

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΑΙ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ 1. ΔΥΟ (2) ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΙ ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ

1. Γενικά Χαρακτηριστικά

Ο απινιδωτής να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας.

Κατάλληλος για εξωτερική (σύγχρονη/ασύγχρονη) και ημιαυτόματη (AED) απινίδωση.

2. Οθόνη και Απεικόνιση

Έγχρωμη οθόνη $\geq 8''$ με δυνατότητα απεικόνισης 2 καναλιών.

3. Απινίδωση και Ενέργεια

Διφασική τεχνολογία 2–360 Joules.

Αυτόματη μέτρηση διαθωρακικής αντίστασης (0–250 ohms).

Manual mode, AED mode, Sync Cardioversion, Defibrillation.

Χρόνος φόρτισης στα 200J: ≤ 6 sec.

Εξωτερική απινίδωση με paddles και αυτοκόλλητα pads ενηλίκων (να συνοδεύουν τη συσκευή).

4. Βηματοδότηση

Αναίμακτη λειτουργία.

Ρυθμός: 30–180 ppm, ρεύμα εξόδου: 0–180 mA.

5. Τροφοδοσία και Αυτονομία

Ενσωματωμένο τροφοδοτικό 220V / 50 Hz.

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία ≥ 100 απινιδώσεις στα 360J ή ≥ 4 ώρες.

6. Εκτυπωτής

Θερμικός εκτυπωτής 50 mm.

Αυτόματη/χειροκίνητη εκτύπωση.

Ταχύτητες: 12, 25, 50 mm/sec.

Αυτόματη εκτύπωση σε ενεργοποίηση συναγερμού.

7. Πρόσθετες Λειτουργίες

SpO2: Μέτρηση κορεσμού οξυγόνου.

NIBP: Αναίμακτη πίεση.

EtCO2: Καпноγραφία.

8. Παρελκόμενα

Paddles ενηλίκων/παιδιών πολλαπλών χρήσεων.

1 σετ αυτοκόλλητα pads ενηλίκων (αναλώσιμα).

Καλώδιο ρεύματος AC.

3-πολικό καλώδιο ΗΚΓ.

1 ρολό εκτυπωτή.

Οδηγίες χρήσης.

Περιχειρίδα NIBP.

Αισθητήρας SpO2.

Όλα τα αναγκαία εξαρτήματα.

Εγγύηση καλής λειτουργίας: ≥ 2 έτη.

9. Γενικές Προδιαγραφές

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώσει εγγράφως την εξασφαλισμένη επάρκεια των απαιτούμενων ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.

Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία τριετία, για απινιδωτές ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4819/2021 και της ΚΥΑ Η.Π. 23615/651/Ε.103.

Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει:

Οι ανωτέρω πιστοποιήσεις να βρίσκονται σε ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και να προσκομίζονται σε αντίγραφο ή πρωτότυπο με τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στον διαγωνισμό. Η μη προσκόμισή τους αποτελεί λόγο απόρριψης.

Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτή.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο και λειτουργικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, στελεχωμένο με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να φέρει σε ισχύ πιστοποιητικό εκπαίδευσης για τη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού, εκδιδόμενο από τον κατασκευαστή ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει και να προσκομίσει, αναλυτική λίστα του τεχνικού εξοπλισμού μέτρησης και ελέγχου (όργανα διακρίβωσης) που χρησιμοποιούνται από το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης για τη συντήρηση, επιθεώρηση και επιβεβαίωση της ασφαλούς λειτουργίας του προσφερόμενου απινιδωτή.

Ο εν λόγω εξοπλισμός μέτρησης (όπως αναλυτές απινιδωτών, πολύμετρα, μετρητές διαρροής, δοκιμαστές ασφάλειας, μετρητές ενέργειας κ.ά.) οφείλει να είναι διακριβωμένος από διαπιστευμένα εργαστήρια και να συνοδεύεται από έγκυρα πιστοποιητικά διακρίβωσης σε ισχύ, τα οποία να είναι διαθέσιμα προς επίδειξη κατόπιν αιτήματος της Αναθέτουσας Αρχής.

Η απαίτηση αυτή έχει ως σκοπό:

- Την εξασφάλιση της τεχνικής εγκυρότητας και αξιοπιστίας των μετρήσεων που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της συντήρησης και ελέγχου ασφαλείας του εξοπλισμού.
- Τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των διεθνών προτύπων ηλεκτρικής ασφάλειας, όπως:
 - IEC 60601-1 (Ιατρικός Ηλεκτρολογικός Εξοπλισμός – Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και βασικής απόδοσης),
 - IEC 62353 (Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας μετά την εγκατάσταση, συντήρηση ή επισκευή).
- Την τεκμηρίωση της επάρκειας του τμήματος τεχνικής υποστήριξης του προμηθευτή, όπως απαιτείται για κρίσιμο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

Σε περίπτωση παύσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της παύσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση του απινιδωτή. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης και πρόγραμμα συντήρησης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.

Ο μέγιστος αποδεκτός χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού ορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης. Η απαίτηση αυτή τεκμηριώνεται από τη λειτουργική και κλινική κρισιμότητα του υπό προμήθεια εξοπλισμού (απινιδωτής), ο οποίος αποτελεί κρίσιμο εξοπλισμό του Νοσοκομείου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ 2. ΤΕΣΣΕΡΑ (4) MONITOR ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ

1. Το προσφερόμενο monitor παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων θα προορίζεται για χρήση στον χώρο των Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ) και θα πρέπει να είναι πλήρως κατάλληλο για συνεχή χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά. Η συσκευή θα πρέπει να υποστηρίζει διαφορετικές ηλικιακές ομάδες μέσω επιλογής κατάλληλων προφίλ ασθενούς (patient profiles) και αυτόματης ρύθμισης των φυσιολογικών ορίων και παραμέτρων μέτρησης για κάθε ηλικιακή κατηγορία (Adult / Pediatric / Neonatal).

2. Το monitor θα πρέπει να τροφοδοτείται από εναλλασσόμενο ρεύμα 220V $\pm$ 10%, 50Hz, σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας. Επιπλέον, η συσκευή θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, τεχνολογίας Li-Ion ή ισοδύναμης, η οποία να εξασφαλίζει αυτονομία τουλάχιστον 4 συνεχόμενων ωρών σε πλήρη λειτουργία με όλες τις βασικές παραμέτρους ενεργές.

Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα αναβάθμισης της μπαταρίας ή αντικατάστασής της με μπαταρία μεγαλύτερης χωρητικότητας, ώστε να εξασφαλίζεται αυτονομία τουλάχιστον 8 ωρών χωρίς διακοπή της παρακολούθησης.

Η εναλλαγή μεταξύ ρεύματος και μπαταρίας να γίνεται αυτόματα και χωρίς διακοπή λειτουργίας της συσκευής (hot swap / uninterrupted transition).

3. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει εργονομικό και συμπαγή σχεδιασμό, κατάλληλο για τον περιορισμένο και απαιτητικό χώρο των Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών. Ο σχεδιασμός της συσκευής να επιτρέπει την εύκολη, τακτοποιημένη και ασφαλή αποθήκευση των καλωδίων παρακολούθησης (αισθητήρες, καλώδια ECG, SpO₂, NIBP, κ.λπ.) όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, αποτρέποντας φθορές, μπλεξίματα και την πρόκληση εμποδίων στο χώρο εργασίας.

Πιο συγκεκριμένα, το monitor θα πρέπει να διαθέτει:

- Ενσωματωμένους οδηγούς ή υποδοχές καλωδίων (cable organizers ή cable hooks) στο πίσω ή πλάγιο μέρος της μονάδας.
- Θήκες ή αυλακώσεις για την ασφαλή περιτύλιξη των καλωδίων κατά την αποθήκευση ή μεταφορά.
- Αποσπώμενο ή σταθερό σύστημα διαχείρισης καλωδίων που να ενσωματώνεται πλήρως στο σώμα της μονάδας χωρίς να παρεμποδίζει τη λειτουργικότητά της.

Η παραπάνω απαίτηση στοχεύει στην αύξηση της διάρκειας ζωής των εξαρτημάτων, στη διατήρηση υγειονομικών συνθηκών (ευκολότερος καθαρισμός) και στην ασφάλεια προσωπικού και ασθενών, περιορίζοντας κινδύνους πτώσης ή εμπλοκής.

4. Το προσφερόμενο monitor θα πρέπει να διαθέτει παθητικό σύστημα ψύξης, δηλαδή να λειτουργεί χωρίς τη χρήση ανεμιστήρα (fanless design). Ο σχεδιασμός του θα πρέπει να εξασφαλίζει επαρκή θερμική απαγωγή μέσω αγωγίων ή/και άλλων στοιχείων (π.χ. ψήκτρες, θερμικά μονοπάτια ή heat sinks), διατηρώντας τη συσκευή σε ασφαλή θερμοκρασία λειτουργίας σε συνεχή χρήση.

Η απουσία ανεμιστήρα συμβάλλει:

- Στην απόλυτα αθόρυβη λειτουργία, κρίσιμο στοιχείο για το περιβάλλον των ΤΕΠ.
- Στην ελαχιστοποίηση εισροής σκόνης και μικροσωματιδίων, αυξάνοντας τη μακροχρόνια αξιοπιστία και μειώνοντας τη συντήρηση.
- Στην ενεργειακή απόδοση και μείωση μηχανικών φθορών, λόγω έλλειψης κινούμενων μερών στο σύστημα ψύξης.

5. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) ή τεχνολογίας TFT υψηλής ευκρίνειας, διαγωνίου τουλάχιστον 10 ιντσών, η οποία να παρέχει ευκρινή και ταυτόχρονη απεικόνιση τουλάχιστον δώδεκα (12) κυματομορφών σε πραγματικό χρόνο.

Η οθόνη θα πρέπει να υποστηρίζει:

- Απεικόνιση των κυματομορφών με διακριτά χρώματα, τα οποία να μπορούν να παραμετροποιούνται από τον χρήστη, σύμφωνα με τις προτιμήσεις του ή τις κλινικές απαιτήσεις.
- Ρυθμιζόμενη φωτεινότητα για λειτουργία σε συνθήκες έντονου ή χαμηλού φωτισμού.
- Μενού πλοήγησης με εικονίδια και περιβάλλον χρήστη φιλικό και κατανοητό, κατά προτίμηση σε ελληνική και αγγλική γλώσσα.

Επιπλέον, να προσφέρεται προς επιλογή μοντέλο με οθόνη αφής (touch screen), το οποίο να επιτρέπει τον άμεσο έλεγχο της συσκευής μέσω επαφής, χωρίς τη χρήση εξωτερικών πλήκτρων ή περιστροφικών διακοπών, διατηρώντας τη δυνατότητα λειτουργίας και με γάντια.

Η τεχνολογία της οθόνης (panel, οπίσθιος φωτισμός, φίλτρα) θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα κατάλληλη για συνεχή λειτουργία 24 ώρες το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα (24/7), χωρίς να εμφανίζει αλλοιώσεις στην εικόνα, όπως φαινόμενα "burn-in", μείωση φωτεινότητας, αλλοίωση χρωματικής απόδοσης ή απώλεια ευκρίνειας, διασφαλίζοντας τη μακροχρόνια αξιοπιστία στο κλινικό περιβάλλον.

6. Το monitor θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα στον χρήστη να παραμετροποιεί τη διάταξη και το περιεχόμενο της οθόνης, επιλέγοντας εναλλακτικές μορφές παρουσίασης των μετρήσεων.

Συγκεκριμένα, θα πρέπει να προσφέρεται λειτουργία απεικόνισης με μεγάλες ψηφιακές ενδείξεις (large font display mode) για τις κύριες ζωτικές παραμέτρους (όπως HR, SpO₂, RR, NIBP, Temp), ώστε να είναι ευδιάκριτες από απόσταση τουλάχιστον 3 μέτρων, χωρίς ανάγκη προσέγγισης στη συσκευή.

Η παραμετροποίηση θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Επιλογή μεγέθους γραμματοσειράς για αριθμητικές τιμές (π.χ. μεγάλα ψηφία).
- Δυνατότητα εμφάνισης μόνο των βασικών παραμέτρων με έμφαση στις κρίσιμες ενδείξεις.
- Εύκολη εναλλαγή μεταξύ τυπικής και "μεγέθυνσης" απεικόνισης μέσω αφής ή πλήκτρων.

Η δυνατότητα αυτή εξυπηρετεί την ταχεία εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς, ειδικά σε περιπτώσεις όπου η οθόνη βρίσκεται σε τροχήλατη βάση ή σε μικρή απόσταση από τον ιατρικό σταθμό.

7. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει εργονομικό σύστημα χειρισμού, κατάλληλο για χρήση σε συνθήκες αυξημένης πίεσης, όπως αυτές που επικρατούν στα Τμήματα Επειγόντων Περιστατικών.

Συγκεκριμένα:

- Ο κύριος χειρισμός να πραγματοποιείται μέσω περιστροφικού διακόπτη πολλαπλών λειτουργιών (rotary knob), ο οποίος να επιτρέπει γρήγορη και ακριβή πλοήγηση στα μενού και ρυθμίσεις της συσκευής, με δυνατότητα επιλογής μέσω πίεσης.
- Το γραφικό περιβάλλον χρήστη (GUI) να είναι πλήρως μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα, με σαφείς και κατανοητές ενδείξεις.
- Να διατίθενται κομβία άμεσης πρόσβασης (soft keys) επί της οθόνης ή στο πλαίσιο της, τα οποία να μπορούν να παραμετροποιηθούν από τον χρήστη ώστε να παρέχουν γρήγορη πρόσβαση σε συχνές λειτουργίες (όπως εκκίνηση μέτρησης NIBP, παύση alarm, εναλλαγή προβολής, καταγραφή συμβάντων κ.λπ.).

Η εργονομία του χειρισμού πρέπει να εξασφαλίζει:

- Εύκολη χρήση από προσωπικό με ελάχιστη εκπαίδευση.
- Ταχύτητα ενεργειών σε επείγουσες καταστάσεις.
- Λειτουργία με γάντια, χωρίς καθυστέρηση ή σφάλματα.

8. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει, πέραν του περιστροφικού διακόπτη και των soft keys στην οθόνη, φυσικά κομβία άμεσης χρήσης (dedicated hard keys) τοποθετημένα στο μπροστινό μέρος της συσκευής, με εργονομική διάταξη και σαφή επισήμανση.

Τα κομβία αυτά θα πρέπει να επιτρέπουν άμεση πρόσβαση σε κρίσιμες λειτουργίες χωρίς πλοήγηση σε μενού, όπως ενδεικτικά:

- Έναρξη / επανέναρξη μέτρησης μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης (NIBP)
- Σίγαση ηχητικών συναγερμών (Alarm Mute)
- Καταγραφή στιγμιότυπου / αποθήκευση συμβάντος
- Φωτεινότητα οθόνης ή ενεργοποίηση "Night Mode" (εφόσον υποστηρίζεται)

Τα κομβία να:

- Είναι κατάλληλα για χρήση με ιατρικά γάντια
- Διακρίνονται οπτικά και απτικά (με ανάγλυφα ή φωτιζόμενα στοιχεία)
- Παρέχουν άμεση απόκριση χωρίς καθυστέρηση

Η ύπαρξη φυσικών πλήκτρων ενισχύει την ασφάλεια του χειρισμού, ιδίως όταν η αφή ή η χρήση αφής δεν είναι πρακτική λόγω συνθηκών (υγρασία, γάντια, επείγον περιστατικό).

9. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα μακροχρόνιας καταγραφής και απεικόνισης των τάσεων (TREND) των ζωτικών παραμέτρων, καθώς και ιστορικού αρρυθμιών και συναγερμών, για σκοπούς ανασκόπησης, διάγνωσης και τεκμηρίωσης.

Πιο συγκεκριμένα:

- Να υποστηρίζεται απεικόνιση των τάσεων (TREND) των μετρούμενων παραμέτρων για τουλάχιστον τις τελευταίες 120 ώρες (5 ημέρες).
- Η απεικόνιση των τάσεων να διατίθεται:
 - Υπό μορφή γραφήματος (graphic trend), με δυνατότητα επιλογής παραμέτρων και χρονικού εύρους.
 - Υπό μορφή πίνακα (tabular trend), με ανάλυση τουλάχιστον ανά 1 λεπτό (1 min resolution).
- Το σύστημα να παρέχει δυνατότητα ανάκλησης και προβολής του ιστορικού των τελευταίων τουλάχιστον 200 αρρυθμιών (με ενδεικτικό ρυθμικό αποτύπωμα, ημερομηνία και ώρα).
- Να υποστηρίζεται επίσης ανάκληση των τελευταίων τουλάχιστον 200 συναγερμών (alarms), με πλήρη στοιχεία για την παράμετρο, την τιμή ενεργοποίησης, την ώρα και τη διάρκεια κάθε συμβάντος.

Οι πληροφορίες αυτές να μπορούν να εμφανιστούν στην οθόνη του monitor και να είναι εύκολα προσβάσιμες από τον χρήστη μέσω των μενού ή των πλήκτρων γρήγορης πρόσβασης, χωρίς να διακόπτεται η ενεργή παρακολούθηση του ασθενούς.

10. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει εσωτερική μνήμη καταγραφής υψηλής χωρητικότητας, η οποία να επιτρέπει:

- Αποθήκευση δεδομένων τάσεων (Trends) για τουλάχιστον 240 ώρες (10 ημέρες), με ανάλυση ανά 1 λεπτό, για όλες τις ζωτικές παραμέτρους.
- Αποθήκευση κυματομορφών Full Disclosure διάρκειας τουλάχιστον 48 συνεχόμενων ωρών, για ολική αναδρομική επισκόπηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και των άλλων δυναμικών σημάτων (όπως SpO₂, αναπνοή κ.λπ.).
- Ανάκληση και επισκόπηση ιστορικού ασθενούς οποιαδήποτε στιγμή, με δυνατότητα πλοήγησης χρονικά (scroll by time), επιλογής συμβάντων ή zoom σε συγκεκριμένα σημεία (π.χ. πριν/μετά από συναγερμούς ή αρρυθμίες).
- Αναγνώριση και διαχείριση πολλαπλών ασθενών, εφόσον το monitor χρησιμοποιείται σε περιστατικά με διαδοχική παρακολούθηση.

Η εσωτερική μνήμη θα πρέπει:

- Να είναι αναβαθμίσιμη, με δυνατότητα επέκτασης της χωρητικότητας για αποθήκευση δεδομένων μεγαλύτερης διάρκειας (π.χ. 480 ώρες Trends και 96 ώρες Full Disclosure).

- Να αναφερθούν σαφώς από τον προσφέροντα τα χαρακτηριστικά της ενσωματωμένης μνήμης (π.χ. χωρητικότητα σε GB ή αριθμός ασθενών/ημερών/ωρών που υποστηρίζονται από προεπιλογή και με αναβάθμιση).

Επιπλέον, το monitor να υποστηρίζει εξαγωγή του ιστορικού σε εξωτερικό μέσο (π.χ. USB, SD Card, ή μέσω δικτύου), για σκοπούς αρχειοθέτησης, τεκμηρίωσης ή ανάλυσης.

11. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει πλήρες σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών (visual & audible alarms) για όλες τις ζωτικές παραμέτρους που παρακολουθεί, με δυνατότητα πλήρους παραμετροποίησης από τον χρήστη.

Συγκεκριμένα:

- Να παρέχεται ρύθμιση ανώτερων και κατώτερων ορίων συναγερμού (high & low alarm limits) ανεξάρτητα για κάθε παράμετρο, για όλες τις κατηγορίες ασθενών (ενήλικες / παιδιά / νεογνά).
- Το ηχητικό σήμα συναγερμού (alarm tone) να είναι διαφοροποιήσιμο ανά επίπεδο σοβαρότητας (π.χ. υψηλής, μέσης και χαμηλής προτεραιότητας), και ρυθμιζόμενο σε ένταση από τον χρήστη.
- Το monitor να διαθέτει οπτική ένδειξη συναγερμού (π.χ. ενδεικτική λυχνία LED), τοποθετημένη σε ορατό σημείο στο πάνω ή μπροστινό μέρος της μονάδας, η οποία να ενεργοποιείται αυτόματα με την εμφάνιση συναγερμού, επιτρέποντας γρήγορη αναγνώριση από απόσταση, ακόμα και σε θορυβώδες περιβάλλον.
- Η οπτική ειδοποίηση να διατηρείται ενεργή μέχρι τη βεβαίωση ή την αποκατάσταση της αιτίας του συναγερμού.
- Ο χρήστης να μπορεί να θέτει σε προσωρινή σίγαση (mute) το ηχητικό μέρος του συναγερμού, χωρίς απενεργοποίηση της οπτικής ένδειξης και χωρίς απώλεια του ιστορικού συναγερμών.

Το σύστημα συναγερμών θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες διεθνείς προδιαγραφές (π.χ. IEC 60601-1-8).

12. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό (drug & hemodynamic calculator) το οποίο να επιτρέπει στον χρήστη:

- Τον υπολογισμό δοσολογιών φαρμάκων, με βάση την επιλεγμένη δραστική ουσία, τη συγκέντρωση, το βάρος του ασθενούς και το επιθυμητό ρυθμό χορήγησης ή δόση.
- Τον έλεγχο ταχύτητας έγχυσης και επανυπολογισμό της ποσότητας φαρμάκου, μειώνοντας τον κίνδυνο σφαλμάτων στη φαρμακοχορήγηση.
- Τον υπολογισμό αιμοδυναμικών παραμέτρων, όπως:
 - Cardiac Output / Cardiac Index
 - Stroke Volume / Stroke Volume Index
 - Systemic Vascular Resistance (SVR) / Pulmonary Vascular Resistance (PVR)
 - Body Surface Area (BSA) και άλλες, ανάλογα με τις διαθέσιμες παραμέτρους του monitor.

Η λειτουργία αυτή:

- Πρέπει να είναι διαθέσιμη μέσω του μενού του monitor χωρίς να απαιτείται εξωτερικός υπολογιστής.
- Να τεκμηριώνεται πλήρως στο εγχειρίδιο χρήσης και να βασίζεται σε διεθνώς αποδεκτούς τύπους και κλινικά πρωτόκολλα.
- Να επιτρέπει την εισαγωγή δεδομένων από τον χρήστη (π.χ. βάρος, συγκέντρωση φαρμάκου, αιματοκρίτης), όπου απαιτείται.

13. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει λειτουργία παγώματος των κυματομορφών (waveform freeze), με την οποία ο χρήστης να μπορεί να σταματήσει την απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο και να επισκοπήσει εκ των υστέρων τα τελευταία τουλάχιστον 2 λεπτά των καταγραφόμενων κυματομορφών (ECG, SpO₂, αναπνοή κ.λπ.).

Συγκεκριμένα:

- Να υποστηρίζεται κύλιση προς τα πίσω (scroll back) για την επισκόπηση κυματομορφών τουλάχιστον των τελευταίων 120 δευτερολέπτων, καρέ-καρέ ή με επιλογή χρονικής κλίμακας.
- Να διατηρείται η δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης των ψηφιακών τιμών των παραμέτρων για το ίδιο χρονικό σημείο.
- Η λειτουργία να ενεργοποιείται άμεσα με πλήκτρο ή επιλογή αφής, χωρίς να απαιτείται διακοπή της ενεργής παρακολούθησης του ασθενούς.
- Να δίνεται δυνατότητα σημείωσης ή αποθήκευσης screenshot κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης, για τεκμηρίωση ή μεταγενέστερη χρήση.

Η δυνατότητα αυτή είναι απαραίτητη για:

- Αξιολόγηση αιφνίδιων συμβάντων, χωρίς απώλεια πληροφορίας.
- Καταγραφή και παρουσίαση κλινικών συμβάντων προς διεπιστημονική ομάδα ή για εκπαιδευτικούς λόγους.
- Ανασκόπηση ασύγχρονα από διαφορετικούς χρήστες χωρίς επανάληψη συμβάντος.

14. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα καταχώρισης βασικών δημογραφικών και κλινικών στοιχείων του ασθενούς από τον χρήστη. Ειδικότερα, να υποστηρίζεται η εισαγωγή και αποθήκευση των εξής πεδίων τουλάχιστον:

- Ονοματεπώνυμο ή αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID)
- Φύλο (Gender)
- Ημερομηνία γέννησης ή ηλικία
- Βάρος και ύψος
- Ιστορικό/παρατηρήσεις (π.χ. τύπος περιστατικού, θάλαμος, ημερομηνία εισαγωγής)

Η εισαγωγή των στοιχείων να μπορεί να γίνει:

- Μέσω πληκτρολογίου αφής (σε οθόνη touch) ή εξωτερικού πληκτρολογίου
- Πριν ή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης
- Χωρίς να διακόπτεται η καταγραφή των ζωτικών παραμέτρων

Τα στοιχεία αυτά να εμφανίζονται στην οθόνη του monitor, να συνοδεύουν τις τάσεις (trends), τα συμβάντα, τα alarm logs και το ιστορικό του ασθενούς, και να είναι διαθέσιμα κατά την εξαγωγή δεδομένων μέσω USB, SD ή δικτύου.

15. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης (central monitoring station) για τη μετάδοση σε πραγματικό χρόνο των ζωτικών παραμέτρων, των κυματομορφών, των συναγερμών και των καταγραφών.

Συγκεκριμένα:

- Η βασική σύνδεση με τον κεντρικό σταθμό να πραγματοποιείται μέσω ενσύρματης θύρας Ethernet (LAN port), η οποία να υποστηρίζει πρωτόκολλα ασφαλούς δικτύωσης και συμβατότητα με IP δίκτυα (IPv4/IPv6).
- Να προσφέρεται προαιρετικά, προς επιλογή και η δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας (Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac ή μεταγενέστερο), ώστε να διευκολύνεται η χρήση της συσκευής σε φορητές ή τροχήλατες εφαρμογές, χωρίς ανάγκη καλωδίωσης.

Επιπλέον:

- Να υποστηρίζεται αυτόματη αναγνώριση και σύνδεση με τον σταθμό, εφόσον είναι στο ίδιο δίκτυο.
- Η μετάδοση των δεδομένων να γίνεται σε πραγματικό χρόνο (real-time) και να περιλαμβάνει:
 - ο Τιμές παραμέτρων (numerical data)
 - ο Κυματομορφές (waveforms)
 - ο Συναγερμούς και γεγονότα (events, alarms)
 - ο Τάσεις (trends)

Το σύστημα να είναι συμβατό με πρωτόκολλα όπως HL7, ISO/IEEE 11073, ή αντίστοιχα διεθνή πρότυπα για ιατρική διαλειτουργικότητα.

16. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα ανάκλησης και προβολής, σε πραγματικό χρόνο (Remote View / Cross Monitoring), των δεδομένων ενός άλλου monitor ίδιου τύπου που είναι συνδεδεμένο στο ίδιο τοπικό δίκτυο (LAN ή Wi-Fi).

Συγκεκριμένα, να υποστηρίζεται:

- Απομακρυσμένη επισκόπηση (remote view) των τιμών ζωτικών παραμέτρων και κυματομορφών από άλλο monitor, το οποίο παρακολουθεί διαφορετικό ασθενή.
- Επιλογή του monitor προορισμού μέσω αναζήτησης ή από προεπιλεγμένη λίστα συνδεδεμένων συσκευών στο δίκτυο.
- Αμφίδρομη ή μονόδρομη προβολή, χωρίς δυνατότητα επέμβασης (read-only mode) για λόγους ασφαλείας.
- Εμφάνιση ονομασίας ή κωδικού ασθενούς ώστε να αποφεύγεται η σύγχυση μεταξύ παραθύρων προβολής.

Η δυνατότητα αυτή:

- Ενισχύει την εποπτεία πολλαπλών ασθενών από ένα σημείο, χωρίς ανάγκη φυσικής παρουσίας σε κάθε θέση monitor.
- Διευκολύνει τη λειτουργία σε χώρους με περιορισμένο προσωπικό, όπως κατά τη διαλογή (triage) στα ΤΕΠ ή σε χώρους ανάνηψης.
- Μειώνει την ανάγκη για ξεχωριστό κεντρικό σταθμό παρακολούθησης, σε εφαρμογές με περιορισμένο προϋπολογισμό.

Η λειτουργία να είναι πλήρως ενσωματωμένη στο λογισμικό της συσκευής, χωρίς ανάγκη εξωτερικών εφαρμογών ή υπολογιστών.

17. Το monitor θα πρέπει να διαθέτει θύρα εξόδου βίντεο για τη σύνδεση με εξωτερική οθόνη απεικόνισης, ώστε να παρέχεται μεγαλύτερη ορατότητα των παραμέτρων και των κυματομορφών, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η ενσωματωμένη οθόνη δεν επαρκεί λόγω απόστασης ή παρουσίας πολλών επαγγελματιών υγείας.

Πιο συγκεκριμένα:

- Να διαθέτει κατάλληλη θύρα εξόδου εικόνας, όπως HDMI, DVI, DisplayPort ή VGA, συμβατή με τις τρέχουσες τεχνολογίες απεικόνισης.
- Η σύνδεση να επιτρέπει την ταυτόχρονη απεικόνιση των πληροφοριών τόσο στην κύρια οθόνη του monitor όσο και στην εξωτερική.
- Η έξοδος εικόνας να περιλαμβάνει όλες τις ζωτικές παραμέτρους, κυματομορφές, μενού και alarms, ώστε να είναι πλήρως λειτουργική για παρακολούθηση ή επίδειξη.
- Η θύρα εξωτερικής απεικόνισης να υποστηρίζει ανάλυση τουλάχιστον 1024×768 (XGA) ή ισοδύναμη, επαρκή για την καθαρή απεικόνιση των κυματομορφών, των ψηφιακών τιμών και των μενού του monitor, χωρίς παραμόρφωση ή απώλεια πληροφορίας.

Η απαίτηση αυτή είναι ιδιαίτερα χρήσιμη:

- Σε χώρους ΤΕΠ με πολλά άτομα παρόντα (ιατροί, νοσηλευτές, ειδικευόμενοι)
- Κατά τη διασύνδεση με εκπαιδευτικά συστήματα ή οθόνες επίδειξης
- Σε συνθήκες αντικατάστασης ή βλάβης της ενσωματωμένης οθόνης

18. Το monitor να προσφέρεται προαιρετικά με ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό (recorder) τριών (3) καναλιών, το οποίο να επιτρέπει την εκτύπωση σε πραγματικό χρόνο των κυματομορφών (π.χ. ECG, αναπνοή, SpO₂) και των ψηφιακών τιμών παραμέτρων.

Το καταγραφικό να υποστηρίζει:

- Τρεις (3) ταχύτητες καταγραφής (π.χ. 12.5, 25 και 50 mm/sec ή ισοδύναμες), με επιλογή από το μενού ή από πλήκτρο άμεσης πρόσβασης.
- Εκτύπωση κυματομορφών σε συνεχή ή στιγμιαία μορφή, με δυνατότητα προεπισκόπησης.

- Αυτόματη ή χειροκίνητη εκκίνηση εκτύπωσης, είτε ανά τακτά χρονικά διαστήματα είτε με βάση συγκεκριμένα συμβάντα (όπως συναγερμοί ή ανωμαλίες ρυθμού).
- Αναλώσιμο χαρτί τυποποιημένων διαστάσεων, εύκολα προσβάσιμο και αντικαταστάσιμο από το χρήστη.

Επιπλέον, να υποστηρίζεται σύνδεση με εξωτερικό εκτυπωτή τύπου laser μέσω:

- Θύρας USB ή
- Δικτύου (Ethernet/Wi-Fi), για την εκτύπωση αναφορών, τάσεων, alarms και ιστορικού ασθενούς σε τυπικό χαρτί A4.

Η λειτουργία αυτή να είναι διαθέσιμη χωρίς τη χρήση ενδιάμεσου υπολογιστή, απευθείας από το μενού του monitor.

Η ενσωμάτωση καταγραφικού να προσφέρεται προαιρετικά (option), ώστε ο χρήστης να μπορεί να επιλέξει μεταξύ:

- Μοντέλου με ενσωματωμένο καταγραφικό, ή
- Μοντέλου χωρίς καταγραφικό, αλλά με δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό laser εκτυπωτή.

19. Το monitor να προσφέρεται με επιτοίχια ή τροχήλατη βάση, ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη, και να προέρχεται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο με τη μονάδα παρακολούθησης, εξασφαλίζοντας πλήρη μηχανική και λειτουργική συμβατότητα.

Πιο συγκεκριμένα:

- Η τροχήλατη βάση να είναι σταθερής κατασκευής, ανθεκτική, με ρόδες αθόρυβες και με δυνατότητα ασφάλισης (φρένα), κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
- Η επιτοίχια βάση να παρέχει ασφαλή στήριξη του monitor, με δυνατότητα ρυθμιζόμενης κλίσης ή/και περιστροφής, ώστε να εξασφαλίζεται η ορατότητα και η εργονομία στο σημείο τοποθέτησης.
- Και οι δύο τύποι βάσης να περιλαμβάνουν υποδοχές ή εξαρτήματα για τακτοποίηση καλωδίων και αισθητήρων, καθώς και ενδεχομένως καλάθι ή υποδοχή για παροχή ρεύματος, αισθητήρες και αναλώσιμα.

Η επιλογή τύπου βάσης (επιτοίχια ή τροχήλατη) θα πραγματοποιηθεί από το αρμόδιο Τμήμα κατά το στάδιο της παραγγελίας, αναλόγως των συνθηκών και των αναγκών εγκατάστασης.

Η προσφορά να περιλαμβάνει πλήρη τεχνική τεκμηρίωση των βάσεων, με σαφή αναφορά στη συμβατότητα με το προσφερόμενο monitor, την αντοχή φορτίου, και τις διαστάσεις.

20. Το monitor θα πρέπει να υποστηρίζει πλήρη και ταυτόχρονη παρακολούθηση, απεικόνιση και καταγραφή των ακόλουθων ζωτικών παραμέτρων, σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς προδιαγραφές:

- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)
- Αναίμακτη μέτρηση αρτηριακής πίεσης (NIBP)
- Οξυμετρία (SpO₂)
- Θερμοκρασία (TEMP)
- Καпноγραφία – End-Tidal CO₂ (EtCO₂) και Αναπνευστική Συχνότητα

Όλες οι παραπάνω παράμετροι να:

- Εμφανίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα και σε μορφή κυματομορφών & ψηφιακών τιμών.
- Καταγράφονται στο ιστορικό (trends, full disclosure, alarms).
- Υποστηρίζουν συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια.

21. Το monitor να υποστηρίζει δυνατότητα παρακολούθησης αιματηρής αρτηριακής και/ή φλεβικής πίεσης μέσω ειδικών αισθητήρων (transducers), δύο (2) ανεξάρτητων καναλιών, με σαφή απεικόνιση κυματομορφών και ψηφιακών τιμών.

Πιο συγκεκριμένα:

- Να προσφέρεται προαιρετικά έκδοση με 2 κανάλια αιματηρής πίεσης (IBP1 & IBP2), πλήρως ανεξάρτητα μεταξύ τους.
- Τα κανάλια να μπορούν να παραμετροποιηθούν από τον χρήστη ώστε να παρακολουθούν:
 - Αρτηριακή πίεση (ART)
 - Φλεβική πίεση (CVP)
 - Πίεση πνευμονικής αρτηρίας (PAP)
 - Πίεση ενδοκρανιακή (ICP), κ.λπ.
- Η μέτρηση να γίνεται με σύνδεση αισθητήρα τύπου *strain gauge*, μέσω ειδικής εισόδου τύπου *sidestream*, συμβατής με κλινικά transducers (π.χ. Edwards, BD, κ.λπ.). Η χρήση αισθητήρων τύπου *strain gauge* μέσω *sidestream* αναλογικής εισόδου αποτελεί διεθνές πρότυπο για αιματηρή παρακολούθηση, καθώς προσφέρει υψηλή ακρίβεια, δυναμική απόκριση > 40Hz, συμβατότητα με standard transducers (π.χ. Edwards, BD) και ανοικτή αρχιτεκτονική χωρίς εξάρτηση από ιδιοκατασκευές. Επιτρέπει την προηγμένη αιμοδυναμική αξιολόγηση (π.χ. SVV, SPV), με πλήρη συμμόρφωση στα πρότυπα AAMI BP22 και IEC 60601-1.
- Να υποστηρίζεται ρύθμιση μηδενισμού (zeroing) και κλίμακας (scale) για κάθε κανάλι.
- Να εμφανίζεται στην οθόνη:
 - Η κυματομορφή σε πραγματικό χρόνο (IBP waveform)
 - Οι τιμές: Systolic / Diastolic / Mean (mmHg)
 - Συναγερμοί με ρυθμιζόμενα όρια ανά κανάλι.

Η επιλογή της έκδοσης με 2 IBP καναλιών να προσφέρεται προαιρετικά, ώστε να καλύπτονται διαφορετικές ανάγκες του χρήστη κατά την παραγγελία.

22. Να είναι αποδεδειγμένα συμβατός και να συνεργάζεται με το καταναμεμημένο σύστημα κεντρικής παρακολούθησης MFM-CMS (Central Monitoring System) της EDAN Instruments, το οποίο προβλέπεται να εγκατασταθεί στο χώρο των ΤΕΠ, επιτρέποντας:

- Αμφίδρομη μεταφορά δεδομένων (π.χ. real-time και αρχειοθετημένα σήματα ECG, NIBP, SpO₂, alarms κ.ά.).
- Απομακρυσμένη προβολή και ανάλυση εξετάσεων σε σταθμούς εργασίας Viewer Station, Mobile Station ή Web Observer.
- Ενσωμάτωση των εξετάσεων στον ιατρικό φάκελο ασθενούς (EMR), μέσω διασύνδεσης με HIS/CIS.

Η συμβατότητα να πιστοποιείται με επίσημη δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, στην οποία να αναφέρεται ρητά η υποστήριξη του MFM-CMS.

23. Να κατατεθεί σχετική τεχνική τεκμηρίωση, η οποία να αποδεικνύει:

- Την υποστήριξη διεπαφών (API, HL7, DICOM όπου εφαρμόζεται).
- Τη συμβατότητα του λογισμικού του εξοπλισμού με το MFM-CMS.
- Τη δυνατότητα αναβάθμισης λογισμικού του εξοπλισμού ώστε να διατηρεί τη διαλειτουργικότητα σε μελλοντικές εκδόσεις του MFM-CMS.

Δυνατότητα Εξαγωγής Εξετάσεων σε Μορφή PDF και Αυτόματης Δικτυακής Μεταφοράς (ασύγχρονη μεταφορά δεδομένων μέσω του δικτύου καταναμεμημένης υποδομής)

24. Ο εξοπλισμός πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία εξαγωγής ιατρικών εξετάσεων/αναφορών σε ψηφιακή μορφή αρχείου PDF, η οποία να είναι διαθέσιμη τόσο τοπικά όσο και για απομακρυσμένη αποθήκευση/ανάλυση. Η συσκευή να υποστηρίζει αυτόματη ή ημι-αυτόματη μεταφορά των αρχείων PDF μέσω δικτύου, με τουλάχιστον έναν από τους εξής τρόπους (να δηλωθεί ρητά στην προσφορά):

- SMB/CIFS (Windows shared folder): δυνατότητα αποθήκευσης των PDF απευθείας σε κοινόχρηστο φάκελο εντός του δικτύου LAN.
- FTP/SFTP (File Transfer Protocol): αποστολή των PDF σε προκαθορισμένο server εντός του νοσοκομειακού δικτύου.
- HTTP(S) API push: αποστολή PDF μέσω REST API ή webhook σε HIS/CIS ή άλλο λογισμικό.
- HL7 v2/v3 ή IHE-PIX/PDQ/ITI protocols: σε περιπτώσεις ενσωμάτωσης με ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης ασθενών ή PACS.
- Να δηλώνεται ο τρόπος ενεργοποίησης και ρύθμισης της αποστολής (π.χ. χρονοπρογραμματισμός, αυτόματη αποστολή μετά το πέρας εξέτασης, χειροκίνητη αποστολή).
- Το σύστημα να διαθέτει μηχανισμό επιβεβαίωσης ολοκλήρωσης της μεταφοράς (acknowledgement), ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αρχεία έχουν μεταφερθεί με επιτυχία και χωρίς αλλοίωση.

Το PDF που εξάγεται να περιλαμβάνει:

- ο Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς (ονοματεπώνυμο, AMKA, ID HIS).
- ο Ημερομηνία/ώρα και τύπο εξέτασης.
- ο Κλινικά διαγράμματα (κυματομορφές, αναλυτικά ευρήματα).
- ο Όνομα χρήστη/ιατρού/τεχνολόγου που εκτέλεσε την καταγραφή.

25. Θα εκτιμηθεί θετικά να περιγράφεται αναλυτικά στην προσφορά το μοντέλο αρχιτεκτονικής διασύνδεσης (π.χ. peer-to-peer, client-server, cloud forwarding, LAN-based), καθώς και οι ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας για τη μεταφορά (π.χ. TLS encryption, user authentication, audit trail logging).

26. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός (καρδιογράφος) οφείλει να υποστηρίζει πλήρως το πρότυπο Unicode UTF-8, διασφαλίζοντας τη σωστή απεικόνιση και εκτύπωση ελληνικών χαρακτήρων σε όλα τα πεδία εισαγωγής, εμφάνισης και εξαγωγής δεδομένων, ιδίως στα εξής:

- Ονόματα ασθενών,
- Αναγνωριστικά εξετάσεων (ID, AMKA),
- Στοιχεία κλινικού ιστορικού.

Η υποστήριξη ελληνικών χαρακτήρων πρέπει να είναι χωρίς αλλοιώσεις τόσο:

- Στις απευθείας εκτυπώσεις της συσκευής,
- Όσο και στα παραγόμενα ψηφιακά αρχεία (PDF, κ.λπ.).

Η λειτουργία αυτή κρίνεται απαραίτητη για λόγους συμβατότητας με τα μηχανογραφημένα συστήματα του ΕΣΥ, τη συμμόρφωση με την ελληνική νομοθεσία περί ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (ΕΗΦΥ) και τη διασφάλιση της ακρίβειας της ταυτοποίησης των ασθενών.

27. Προαιρετικά, ο προσφερόμενος εξοπλισμός να διαθέτει τις ακόλουθες πρόσθετες δυνατότητες, οι οποίες, αν προσφερθούν, θα συνεκτιμηθούν θετικά κατά την τεχνική αξιολόγηση: Μηχανισμό απομακρυσμένων ενημερώσεων (Remote Firmware Updates) μέσω δικτύου LAN (Ethernet), με δυνατότητα:

- Ενημέρωσης του εσωτερικού λογισμικού (firmware) από απομακρυσμένο διαχειριστικό σταθμό,
- Αυτόματου ελέγχου νέων εκδόσεων και ειδοποίησης του χρήστη/τεχνικού προσωπικού,
- Πιστοποιημένης και ασφαλούς διαδικασίας αναβάθμισης με υποστήριξη κρυπτογράφησης, ψηφιακής υπογραφής και προστασίας από κακόβουλο κώδικα.

28. Α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG Monitoring)

Το monitor θα πρέπει να υποστηρίζει παρακολούθηση ECG με πλήρη ανάλυση, καταγραφή, καθώς και αναγνώριση αρρυθμιών, σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Συμβατότητα με τύπους καλωδίου ECG

- Να υποστηρίζονται καλώδια 3-πολικά και 5-πολικά ως βασικός εξοπλισμός.
- Να αναγνωρίζεται αυτόματα ο τύπος του καλωδίου που έχει συνδεθεί.
- Σε περίπτωση σύνδεσης 6-πολικού ή 10-πολικού καλωδίου, να επιτυγχάνεται αυτόματα η παρακολούθηση 8 και 12 απαγωγών αντίστοιχα.
- Τα καλώδια 6 και 10 πόλων να προσφέρονται προαιρετικά προς επιλογή.

2. Απεικόνιση πολλαπλών απαγωγών

- Με χρήση 5-πολικού καλωδίου, να υποστηρίζεται ταυτόχρονη απεικόνιση τουλάχιστον 7 απαγωγών στην οθόνη.

3. Ρυθμιζόμενη ευαισθησία κυματομορφών

- Να διατίθενται τουλάχιστον 6 επίπεδα ευαισθησίας, π.χ. 2.5, 5, 10, 20, 40, 80 mm/mV.
- Να παρέχεται και αυτόματη προσαρμογή ευαισθησίας (auto gain).

4. Ρυθμιζόμενη ταχύτητα απεικόνισης (Sweep speed)

- Να υποστηρίζονται τουλάχιστον 4 επίπεδα, π.χ. 6.25, 12.5, 25, 50 mm/sec.

5. Παρακολούθηση αναπνοής από ECG

- Να απεικονίζεται η κυματομορφή και η αριθμητική τιμή της αναπνοής (RR).
- Να διατίθεται συναγερμός άπνοιας, με ρυθμιζόμενο χρονικό κατώφλι από τον χρήστη.

6. Ανάλυση και συναγερμοί ST segment

- Να υποστηρίζεται ανάλυση ST διαστήματος σε όλες τις διαθέσιμες απαγωγές.
- Να διατίθεται οπτικοακουστικός συναγερμός υπέρβασης ST, με δυνατότητα επαναρύθμισης του σημείου μέτρησης (ST reference point) από τον χρήστη.

7. Ανίχνευση αρρυθμιών και βηματοδότη

- Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 33 διαφορετικοί τύποι αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (AF).
- Να υπάρχει δυνατότητα ορισμού συναγερμού ανά αρρυθμία.
- Να υποστηρίζεται ανίχνευση βηματοδότη (pacemaker detection) με ειδική οπτική ένδειξη (marker spike).

8. Αυτόματη μετάπτωση σε εναλλακτική απαγωγή σε περίπτωση αποκόλλησης

- Σε περίπτωση αποσύνδεσης μιας απαγωγής, το monitor να μπορεί αυτόματα να μεταπηδήσει σε άλλη διαθέσιμη απαγωγή, ώστε να μην διακόπτεται η παρακολούθηση της καρδιακής δραστηριότητας.

9. Φίλτρα παρεμβολών

- Να διαθέτει ειδικό φίλτρο καταστολής παρεμβολών (electrosurgical interference filter) για χρήση σε περιβάλλον με διαθερμία (ESU), χωρίς παραμόρφωση κυματομορφών ECG.

10. Επιλογή πηγής HR (καρδιακής συχνότητας)

- Να μπορεί να επιλεγεί χειροκίνητα ή αυτόματα η απαγωγή ECG από την οποία θα υπολογίζεται και εμφανίζεται η HR.

11. Στατιστική αναφορά

- Να υποστηρίζεται έκδοση στατιστικής αναφοράς για τις τελευταίες 24 ώρες, περιλαμβάνοντας:
 - Μέσες και ακραίες τιμές HR
 - Εξέλιξη ST
 - Συχνότητα και τύποι αρρυθμιών

12. Εξαρτήματα ECG

- Το monitor να παραδίδεται με 5-πολικό καλώδιο ECG.
- Να προσφέρεται προαιρετικά 3-πολικό καλώδιο, για χρήση σε λιγότερο απαιτητικές εφαρμογές.

B. Αναίμακτη Αρτηριακή Πίεση (NIBP)

Το monitor να υποστηρίζει αναίμακτη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης με υψηλή ακρίβεια, διαλειτουργικότητα και ευελιξία στον προγραμματισμό, σύμφωνα με τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Τρόπος και Προγραμματισμός Μέτρησης

- Η μέτρηση να πραγματοποιείται μέσω ταλαντωσυμμετρικής μεθόδου (oscillometric method).
- Να υποστηρίζονται τα εξής είδη μέτρησης:
 - Χειροκίνητη (on-demand) κατ' εντολή του χρήστη.
 - Αυτόματη, με δυνατότητα προγραμματισμού διαστήματος μέτρησης από 1 έως 480 λεπτά.
 - Συνεχής λειτουργία (stat mode) διάρκειας τουλάχιστον 5 λεπτών, με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις.

- Να υποστηρίζεται επίσης λειτουργία αλληλουχίας (sequenced NIBP mode), στην οποία ο χρήστης:
 - ο Ορίζει τουλάχιστον 4 φάσεις μέτρησης
 - ο Ρυθμίζει χρονικό διάστημα μεταξύ φάσεων (1–480 λεπτά)
 - ο Ορίζει αριθμό μετρήσεων ανά φάση

Η λειτουργία αλληλουχίας επιτρέπει την προσαρμοσμένη παρακολούθηση πίεσης βάσει κλινικού σεναρίου (π.χ. προ/μετά φαρμακευτική αγωγή, μετάγγιση, ανάνηψη).

2. Λογισμικό Ανάλυσης & Στατιστικά NIBP

- Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό στατιστικής επεξεργασίας των μετρήσεων NIBP για τις τελευταίες 24 ώρες.
- Να υποστηρίζεται η προβολή ιστορικών τιμών, καθώς και υπολογισμός μέσων όρων, μέγιστων/ελάχιστων τιμών και τάσεων (trends), με δυνατότητα εξαγωγής αναφοράς (report).

3. Απεικόνιση Τιμών Πίεσης

- Να απεικονίζονται ξεκάθαρα στην οθόνη οι τιμές:
 - ο Συστολικής (SYS)
 - ο Διαστολικής (DIA)
 - ο Μέσης αρτηριακής πίεσης (MAP)
- Οι τιμές να συνοδεύονται από χρονική ένδειξη, και να εμφανίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα με τις υπόλοιπες παραμέτρους.

4. Περιχειρίδα και Εξαρτήματα

- Το monitor να παραδίδεται με περιχειρίδα ενηλίκων και κατάλληλο σωλήνα σύνδεσης (tubing) συμβατό με το σύστημα μέτρησης του monitor.
- Να είναι δυνατή η χρήση εναλλακτικών μεγεθών περιχειρίδων (νεογνικό, παιδιατρικό, large adult, thigh), με προαιρετική διάθεση.

Γ. Οξυμετρία (SpO₂ Monitoring)

Το monitor να υποστηρίζει συνεχή μη επεμβατική μέτρηση του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο (SpO₂) με υψηλή αξιοπιστία και συμβατότητα για χρήση σε συνθήκες κλινικής πρόκλησης, σύμφωνα με τις εξής απαιτήσεις:

1. Απεικόνιση τιμών και κυματομορφής

- Να απεικονίζεται σε πραγματικό χρόνο η κυματομορφή (plethysmographic waveform) και η αριθμητική τιμή του SpO₂.
- Να προβάλλεται ταυτόχρονα η καρδιακή συχνότητα (HR), όπως υπολογίζεται μέσω του παλμικού αισθητήρα.

2. Δείκτης ποιότητας σήματος (Signal Quality Index)

- Να διαθέτει δείκτη ποιότητας σήματος (Signal Strength ή Perfusion Index) που να ενημερώνει το χρήστη για την αξιοπιστία της μέτρησης.

- Ο δείκτης να εμφανίζεται στην οθόνη με οπτικό τρόπο (π.χ. χρωματική ένδειξη ή ράβδο).

3. Αυτόματη αναστολή συναγερμών σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης

- Το σύστημα να αναγνωρίζει αυτόματα περιπτώσεις τεχνητής χαμηλής αιμάτωσης, όπως κατά τη λήψη αναίμακτης πίεσης (NIBP) στο ίδιο άκρο με τον αισθητήρα SpO₂.
- Σε αυτή την περίπτωση, να αναστέλλονται αυτόματα οι συναγερμοί SpO₂, αποφεύγοντας ψευδή alarms λόγω προσωρινής διαταραχής του σήματος.

4. Αισθητήρας SpO₂

- Το monitor να παραδίδεται με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων (reusable finger sensor), κατάλληλο για συνεχή χρήση σε ΤΕΠ.
- Να υποστηρίζεται η σύνδεση εναλλακτικών αισθητήρων (νεογνικοί, παιδιατρικοί, αυτοκόλλητοι, ανταλλακτικοί) του ιδίου κατασκευαστή.

Δ. Θερμοκρασία (Temperature Monitoring)

Το monitor να διαθέτει λειτουργία πολλαπλής παρακολούθησης θερμοκρασίας σώματος, με δυνατότητα ταυτόχρονης λήψης από δύο διαφορετικά σημεία και υπολογισμού της θερμικής διαφοράς, κατάλληλη για χρήση σε ΤΕΠ και χειρουργικούς θαλάμους, με τις εξής τεχνικές απαιτήσεις:

1. Διπλή ταυτόχρονη μέτρηση και διαφορά θερμοκρασίας (ΔΤ)

- Να υποστηρίζεται η ταυτόχρονη μέτρηση δύο ανεξάρτητων θερμοκρασιών, με αυτόματη απεικόνιση της διαφοράς μεταξύ τους (ΔΤ).
- Η δυνατότητα αυτή είναι κρίσιμη για εκτίμηση αιμοδυναμικής επάρκειας, όπως π.χ. πυρηνική vs περιφερική θερμοκρασία σε καταστάσεις υποθερμίας ή σήψης.

2. Τύποι σημείων μέτρησης

- Να μπορεί να πραγματοποιήσει μέτρηση:
 - Από το δέρμα (surface) με κατάλληλο αισθητήρα πολλαπλών χρήσεων.
 - Από οισοφάγο ή ορθό (core temp) με ειδικό αισθητήρα (προαιρετικός).
- Το σύστημα να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο αισθητήρα και να προσαρμόζει τις παραμέτρους μέτρησης.

3. Τεχνικά χαρακτηριστικά μέτρησης

- Ανάλυση μέτρησης: $\leq 0,1^{\circ}\text{C}$, ώστε να αποτυπώνονται μικρές αλλά κλινικά κρίσιμες μεταβολές.
- Ακρίβεια: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ έως $0,2^{\circ}\text{C}$, σύμφωνη με το διεθνές πρότυπο ISO 80601-2-56 για θερμόμετρα.
- Χρόνος απόκρισης: ≤ 10 δευτερόλεπτα, για έγκαιρη απόκριση σε ταχέως εξελισσόμενες καταστάσεις (π.χ. εμπύρετο, ρίγος, shock).
- Εύρος μέτρησης: $25^{\circ}\text{C} - 45^{\circ}\text{C}$, ώστε να καλύπτονται πλήρως νεογνικές, παιδιατρικές και ενήλικες καταστάσεις.

4. Συμβατότητα αισθητήρων

- Να είναι συμβατό με αισθητήρες τύπου thermistor ή thermocouple, π.χ. YSI 400/700, για διαλειτουργικότητα με ποικιλία κατασκευαστών (Edwards, BD, κ.λπ.) και ευκολία αντικατάστασης.

5. Παράδοση αισθητήρων

- Να παραδίδεται με αισθητήρα δέρματος πολλαπλών χρήσεων.
- Να προσφέρεται προαιρετικά αισθητήρας για μέτρηση οισοφαγικής ή ορθικής θερμοκρασίας, αποστειρούμενος ή απολυμαινόμενος, ανάλογα με τις ανάγκες του ΤΕΠ.

Ε. Καпноγραφία (EtCO₂ Monitoring)

Το σύστημα παρακολούθησης να ενσωματώνει μονάδα καпноγραφίας sidestream τεχνολογίας, κατάλληλη για ενήλικες, παιδιά και νεογνά, με τις εξής τεχνικές απαιτήσεις και πλήρη τεκμηρίωση:

1. Τύπος μέτρησης και τεχνολογία

Η μέτρηση του EtCO₂ να πραγματοποιείται μέσω τεχνολογίας Non-Dispersive Infrared (NDIR), η οποία αξιοποιεί την απορρόφηση υπέρυθρης ακτινοβολίας από το CO₂ για τη διακριτική και ακριβή μέτρηση της συγκέντρωσής του στον εκπνεόμενο αέρα.

- Η τεχνολογία NDIR προσφέρει υψηλή γραμμικότητα, χαμηλό θόρυβο, αμεσότητα απόκρισης, και μικρή επίδραση από υδρατμούς ή οξυγόνο.
- Η επιλογή sidestream sampling είναι κατάλληλη για χρήση σε ΤΕΠ, ΜΕΘ και μεταφορά, λόγω ευελιξίας τοποθέτησης και ασφάλειας.

2. Εύρος και ακρίβεια μέτρησης

- Εύρος μέτρησης EtCO₂: από 0 έως τουλάχιστον 150 mmHg ή 0–20% CO₂ (volume), ώστε να καλύπτονται όλες οι κλινικές καταστάσεις (υποκαπνία, φυσιολογική αεριοανταλλαγή, υπερκαπνία).
- Ακρίβεια: ± 2 mmHg ή $\pm 5\%$ της εκάστοτε τιμής, σύμφωνα με ISO 80601-2-55, εξασφαλίζοντας αξιοπιστία ακόμα και σε κρίσιμα περιστατικά με χαμηλή αιμάτωση ή υποαερισμό.
- Ανάλυση μέτρησης: τουλάχιστον 1 mmHg, ώστε να εντοπίζονται μικρές αλλά κλινικά σημαντικές μεταβολές.
- Χρόνος απόκρισης (T90): ≤ 2 -3 δευτερόλεπτα. Η γρήγορη απόκριση είναι κρίσιμη για χρήση σε επείγοντα περιστατικά και καρδιοαναπνευστική ανακοπή.

3. Δειγματοληψία και εξαρτήματα

- Ροή δειγματοληψίας: ρυθμιζόμενη ή σταθερή, εντός 50–200 mL/min, για σταθερή καμπύλη χωρίς επηρεασμό της αναπνευστικής λειτουργίας.
- Δυνατότητα χρήσης γραμμών sampling για ενήλικες, παιδιά, νεογνά, καθώς και dryline ή φίλτρων με water trap.

- Να διασφαλίζεται εύκολη αντικατάσταση αναλωσίμων και αποσπώμενα μέρη για καθαρισμό και απολύμανση.

4. Απεικόνιση και συναγερμοί

- Η μονάδα να απεικονίζει στην οθόνη:
 - ο Καпноγράφμα σε πραγματικό χρόνο με συχνότητα δειγματοληψίας $\geq 100\text{Hz}$.
 - ο Αριθμητική τιμή EtCO_2 (σε mmHg ή kPa).
 - ο Αναπνευστική συχνότητα.
- Να διαθέτει:
 - ο Συναγερμούς υπέρβασης/υποβάθμισης τιμών.
 - ο Συναγερμό αποσύνδεσης ή flat-line (απνοϊκό μοτίβο).
 - ο Αυτόματη ανίχνευση παθολογικών προτύπων, όπως βρογχόσπασμος, υποαερισμός, αναρρόφηση ή επανεισπνοή.

5. Συμβατότητα & Κλινική εφαρμογή

- Το σύστημα να είναι συμβατό με αναλώσιμους σωλήνες, φίλτρα και προεκτάσεις, να υποστηρίζει νεογνική/παιδιατρική χρήση, και να είναι έτοιμο για φορητές εφαρμογές (π.χ. φορείο ΤΕΠ, διακομιδή).
- Το software να επιτρέπει εγγραφή, καταγραφή και αξιολόγηση των καμπυλών EtCO_2 και των τιμών RR/ EtCO_2 σε trends ή full disclosure.

29. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώσει εγγράφως την εξασφαλισμένη επάρκεια των απαιτούμενων ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.

30. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

31. Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία τριετία, για μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

32. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

33. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών,

καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτή.

34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει ισχυρές πιστοποιήσεις συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, τα οποία να καλύπτουν πλήρως τις απαιτήσεις για την διακίνηση, τεχνική υποστήριξη και ασφαλή διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συγκεκριμένα:

ISO 9001: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για τη διασφάλιση ποιότητας στις λειτουργίες και υπηρεσίες του προμηθευτή.

ISO 14001: Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης για την ελαχιστοποίηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων κατά την παραγωγή, διανομή και υποστήριξη του εξοπλισμού. **ISO 45001:** Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία για την προστασία του προσωπικού και των εργαζομένων του προμηθευτή.

ISO 13485: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, το οποίο να καλύπτει τις απαιτήσεις για τη διακίνηση και τεχνική υποστήριξη του εξοπλισμού ιατρικής χρήσης.

ISO 27001: Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών για την ασφαλή διαχείριση των πληροφοριών και δεδομένων, με έμφαση στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών και τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας των ιατρικών αρχείων.

ISO 27701:2019: Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας (Privacy Information Management System), για την εξασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR).

Ο προμηθευτής να πληροί πλήρως τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης **ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04**, η οποία αφορά την ασφάλεια και ποιότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης τους με τις κανονιστικές απαιτήσεις.

Ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων Ηλεκτρικών και Ηλεκτρονικών Εξοπλισμών (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με τον **Ν. 4819/2021** και την **Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103**, όπως ισχύουν, για την υπεύθυνη διαχείριση και ανακύκλωση των προϊόντων στο τέλος του κύκλου ζωής τους.

Επιπλέον, ο προμηθευτής να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.), σύμφωνα με τη **ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ 2454/Β/2016** (όπως τροποποιηθείσα ισχύει). Η εγγραφή στο μητρώο θα αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προμηθευτή με τις απαιτήσεις του συστήματος εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά και έγγραφα τεκμηρίωσης που αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή του με τα παραπάνω πρότυπα και νομοθετικές απαιτήσεις, μαζί με την προσφορά του. Επίσης, να παρέχει

τη δυνατότητα ελέγχου της εγκυρότητας των πιστοποιητικών αυτών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Ο προμηθευτής να προσκομίζει βεβαίωση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR), με έμφαση στην ασφαλή επεξεργασία και προστασία των προσωπικών δεδομένων ασθενών, σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα **ISO 27001 και ISO 27701**.

Η πλήρης συμμόρφωση με τα παραπάνω πιστοποιητικά και πρότυπα θα επιβεβαιώνεται μέσω ανεξάρτητης επιθεώρησης και αξιολόγησης από διαπιστευμένο φορέα, που θα εκδίδει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά και εκθέσεις συμμόρφωσης.

35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο και λειτουργικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, στελεχωμένο με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να φέρει σε ισχύ πιστοποιητικό εκπαίδευσης για τη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού, εκδιδόμενο από τον κατασκευαστή ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκρίνεται εντός μέγιστου χρόνου 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης, ώστε να διασφαλίζεται η άμεση τεχνική παρέμβαση και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός λειτουργίας του εξοπλισμού (downtime). Η απαίτηση αυτή ενισχύει τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού, διασφαλίζει την επιχειρησιακή συνέχεια του νοσοκομείου.

36. Ο ανάδοχος να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα γνήσιων ή ισοδύναμων ανταλλακτικών, εγκεκριμένων από τον κατασκευαστή, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

37. Σε περίπτωση πάυσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της πάυσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

38. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση του μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

39. Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

40. Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

41. Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης και πρόγραμμα συντήρησης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες.

42. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει πλήρες και τεκμηριωμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης και περιοδικού τεχνικού ελέγχου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, τους κανονισμούς της ισχύουσας ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας (συμπεριλαμβανομένου του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 – MDR) και τα πρότυπα για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

Το πρόγραμμα συντήρησης ενδεικτικά να περιλαμβάνει:

- Περιγραφή των εργασιών που εκτελούνται σε κάθε επίπεδο συντήρησης
- Υποχρεωτικούς λειτουργικούς ελέγχους ασφάλειας και ηλεκτρικής προστασίας (safety checks).

1. Δομή και Περιεχόμενο Προγράμματος Συντήρησης

Το πρόγραμμα θα παραδοθεί σε φυσικό και ηλεκτρονικό αρχείο, και θα περιλαμβάνει τουλάχιστον:

A. Επίπεδα Συντήρησης

- Συντήρηση Χρήστη (Level 1): Οδηγίες για τον τελικό χρήστη (καθαρισμός, έλεγχος καλωδίων, καθημερινός αυτοέλεγχος).
- Προγραμματισμένη Τεχνική Συντήρηση (Level 2):
 - ο Ετήσια βάση ή όπως ορίζει ο κατασκευαστής.
 - ο Εκτελείται από εξειδικευμένο τεχνικό, εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο.

B. Περιγραφή Εργασιών

Για κάθε επίπεδο συντήρησης θα περιγράφονται αναλυτικά:

- Καθαρισμός, οπτικός έλεγχος, έλεγχος φθοράς καλωδίων/αισθητήρων.
- Αναβάθμιση λογισμικού (αν υφίσταται).
- Έλεγχος και αντικατάσταση μπαταρίας (όπου προβλέπεται).
- Έλεγχος μνήμης, trend recording, οθόνης, συναγερμών, κομβίων, επικοινωνίας με κεντρικό σταθμό.
- Έλεγχος ακρίβειας με διακριβωμένο εξοπλισμό (βλ. επόμενο κεφάλαιο).

3. Υποχρεωτικοί Έλεγχοι Ασφάλειας και Απόδοσης με Διακριβωμένο Εξοπλισμό

Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιεί και να καταγράφει τους παρακάτω λειτουργικούς και ελέγχους ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την προληπτική συντήρηση, χρησιμοποιώντας πιστοποιημένα διακριβωμένα όργανα με ιχνηλασιμότητα σύμφωνα με ISO 17025:

A. Ηλεκτρική Ασφάλεια (βάσει EN 62353 / IEC 60601-1):

- Έλεγχος γείωσης (Protective Earth Resistance).
- Έλεγχος ρεύματος διαρροής (Patient / Enclosure Leakage).
- Δοκιμές ισοδυναμικής γείωσης και ασφάλειας σε όλα τα σημεία ασθενούς.

B. Λειτουργικοί έλεγχοι παραμέτρων μέσω προσομοίωσης:

- **ECG Simulators:** Έλεγχος όλων των απαγωγών, αναγνώριση αρρυθμιών, ST deviation.
- **NIBP Testers:** Σύγκριση με πρότυπη πίεση, έλεγχος χρόνου φουσκώματος/εκφόρτισης, accuracy.
- **SpO₂ Simulators:** Έλεγχος ακρίβειας κορεσμού, φασματική αποκρίσεως, latency.
- **Temp Simulators:** Θερμοκρασιακές βαθμίδες ελέγχου $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$.
- **CO₂ Gas Analyzers ή Capnograph Testers:** Σύγκριση EtCO₂ με τυπική ροή δείγματος και προσομοιωμένες συγκεντρώσεις.
- **IBP Simulators:** Έλεγχος εύρους, γραμμικότητας και απόκρισης αναλογικής εισόδου πίεσης.

4. Παράδοση Δεδομένων Ελέγχου και Συντήρησης

Ο ανάδοχος υποχρεούται:

- Να παραδίδει έντυπο και ηλεκτρονικό φύλλο ελέγχου, υπογεγραμμένο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό και υπεύθυνο του κατασκευαστή ή αντιπροσώπου.
- Τα έντυπα να παραδίδονται:
 - Στο **Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας**.
 - Στον **Προϊστάμενο του ΤΕΠ** για κάθε συσκευή που χρησιμοποιείται στον χώρο του.
- Τα φύλλα ελέγχου να περιλαμβάνουν:
 - Ημερομηνία, σειριακό αριθμό, αριθμό μητρώου, ονομασία τεχνικού, διακριβωμένο εξοπλισμό που χρησιμοποιήθηκε, αποτελέσματα μετρήσεων, υπογραφές.
 - Παρατηρήσεις ή συστάσεις για διορθωτικές ενέργειες (αν απαιτούνται).

Η διακρίβωση και οι δοκιμές να γίνονται με πιστοποιημένα πρότυπα σήματα/προσομοιωτές (simulators), κατάλληλα για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, με ίχνη ιχνηλασιμότητας σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα (traceability to SI units).

43. Εγκατάσταση, διασύνδεση και πλήρη παραμετροποίηση του προσφερόμενου εξοπλισμού στον σταθμό κεντρικής παρακολούθησης MFM-CMS (Central Monitoring System) της EDAN Instruments των Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ). Η εγκατάσταση να πραγματοποιηθεί σε συνεννόηση με το Τμήμα Βιοϊατρικής

Τεχνολογίας και τη Διεύθυνση των ΤΕΠ, ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργική διασύνδεση του εξοπλισμού με το σύστημα.

Ο εξοπλισμός να αναγνωρίζεται αυτόματα από τον σταθμό και να είναι διαλειτουργικός με το σύστημα, υποστηρίζοντας:

- πραγματικού χρόνου μετάδοση μετρήσεων και κυματομορφών (π.χ. NIBP, SpO₂, alarms),
- ανάκτηση ιστορικών δεδομένων,
- απομακρυσμένη παρακολούθηση και αρχειοθέτηση.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

- τις απαραίτητες άδειες χρήσης/πρόσβασης (όπου απαιτείται),
- τεχνική τεκμηρίωση/πιστοποίηση διαλειτουργικότητας,
- καθώς και εκπαίδευση τεχνικού και ιατρικού προσωπικού στις διαδικασίες παραμετροποίησης και χειρισμού.

Η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή αποτελεί προϋπόθεση για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

44. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) **2017/745** για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και να κατατάσσεται κατ' ελάχιστον στην **Κλάση IIb**, σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου και τη φύση της χρήσης του.

Κατά την παράδοση, ο ανάδοχος να προσκομίσει:

- Δήλωση Συμμόρφωσης της Ε.Ε. (EU Declaration of Conformity) για το προσφερόμενο μοντέλο,
- Σήμανση CE, καλύπτοντας το σύνολο των λειτουργιών και παραμέτρων του εξοπλισμού,
- Αναφορά στον μοναδικό κωδικό UDI-DI, όπως προβλέπεται από τον MDR.

Ο εξοπλισμός να συνοδεύεται από:

- Εγχειρίδιο χρήσης, εγκατάστασης και τεχνικής τεκμηρίωσης, σε ηλεκτρονική μορφή (USB ή CD),
- Εγχειρίδιο συντήρησης και οδηγίες για την εκτέλεση των βασικών τεχνικών ελέγχων (π.χ. safety, electrical checks),

Η προδιαγραφή επιδέχεται τεκμηριωμένες ισοδύναμες προσφορές, με την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζουν πλήρως την κανονιστική συμμόρφωση, την ασφάλεια, τη δυνατότητα συντήρησης και την επιχειρησιακή συνέχεια για χρήση σε μονάδες επείγουσας περίθαλψης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ 3. ΔΕΚΑ (10) ΤΡΟΧΗΛΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΑ & ΟΞΥΜΕΤΡΑ

1. Μετρούμενες Παράμετροι – Προσαρμογή ανά Τύπο Ασθενή

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να έχει τη δυνατότητα μέτρησης τουλάχιστον των εξής παραμέτρων:

- **Αρτηριακή Πίεση (NIBP):** Συστολική, διαστολική και μέση, με αναίμακτη μέθοδο (oscillometric).
- **Οξυμετρία (SpO₂):** Με ένδειξη ποσοστού οξυγόνου στο αίμα και κυματομορφή πληθυσμογραφίας.
- **Καρδιακή Συχνότητα (HR):** Υπολογιζόμενη από το σήμα SpO₂ ή NIBP.

Η συσκευή να είναι κατάλληλη για χρήση σε:

- Ενήλικες
- Παιδιά
- Νεογνά

Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής βασικών στοιχείων ασθενή, όπως:

- Ονοματεπώνυμο,
- Κατηγορία ασθενή (ενήλικας, παιδί, νεογνό),
- Αναγνωριστικό ασθενή.

Με βάση τα παραπάνω, το μόνιτορ να δύναται να **προσαρμόζει αυτόματα τις ρυθμίσεις παρακολούθησης, π.χ.:**

- Εύρη συναγερμών ανά ηλικιακή κατηγορία,
- Μεθοδολογία μέτρησης πίεσης (default intervals, inflation limits),
- Εμφάνιση ή απόκρυψη παραμέτρων.

2. Οθόνη Απεικόνισης – Ελάχιστο Περιεχόμενο

Να διαθέτει **έγχρωμη, ευανάγνωστη οθόνη αφής TFT**, διαγωνίου τουλάχιστον **8 ιντσών**, με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης των παρακάτω πληροφοριών:

- Συστολική / Διαστολική / Μέση Πίεση (SBP / DBP / MAP)
- SpO₂ με αντίστοιχη **πληθυσμογραφική κυματομορφή (pleth waveform)**
- Καρδιακή συχνότητα (HR)
- Τύπος ασθενούς (ενήλικας/παιδί/νεογνό)
- **Ιστορικό προηγούμενων μετρήσεων (trend)** σε γραφική ή/και πινακοειδή μορφή
- **Μηνύματα συναγερμών**, τόσο τεχνικών όσο και φυσιολογικών παραμέτρων
- **Κατάσταση μπαταρίας** (επίπεδο, φόρτιση, υπολειπόμενος χρόνος)

- **Ημερομηνία και Ώρα** σε μόνιμη απεικόνιση στην οθόνη

Η λειτουργία αφής να μπορεί να **απενεργοποιείται από τον χρήστη** για λόγους ασφαλείας (π.χ. κατά την προνοσοκομειακή χρήση ή σε μονάδες όπου απαιτείται αποφυγή τυχαίων αγγιγμάτων).

3. Διαμόρφωση Οθόνης - Χρήστης & Προσαρμογές

Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα:

- Να **επιλέγει ποιες παράμετροι θα απεικονίζονται** στην κύρια οθόνη (π.χ. απόκρυψη SpO₂ ή trend),
- Να **αποθηκεύει τουλάχιστον 6 διαφορετικά προφίλ διαμόρφωσης (configurations)**, ανάλογα με τη χρήση (π.χ. ΤΕΠ, ΜΕΘ, κινητή μονάδα), τα οποία να μπορούν να ανακαλούνται εύκολα.

4. Μέθοδοι Χειρισμού – Εναλλακτικές Λύσεις

Η συσκευή να υποστηρίζει:

- **Περιστροφικό κομβίο (rotary knob)** με λειτουργία επιλογής και επιβεβαίωσης,
- **Αλληλεπίδραση μέσω οθόνης αφής** (όταν είναι ενεργοποιημένη),
- **Υποστήριξη σύνδεσης εξωτερικού ποντικιού μέσω USB** για έκτακτες περιπτώσεις (βλάβη αφής ή κομβίου).

5. Αθόρυβη Λειτουργία – Χωρίς Ανεμιστήρα

Ο εξοπλισμός να λειτουργεί **χωρίς ανεμιστήρα (fanless design)**, για λόγους:

- Μείωσης θορύβου σε ευαίσθητα περιβάλλοντα (ΜΕΝΝ, ΜΕΘ),
- Αποφυγής εισόδου σωματιδίων και σκόνης στο εσωτερικό,
- Ελαχιστοποίησης απαιτήσεων συντήρησης.

6. Τρόποι Λειτουργίας – Καταγραφή Πολλών Ασθενών

Να διαθέτει δύο λειτουργίες:

- **Συνεχούς παρακολούθησης ενός ασθενή (continuous monitoring)**
- **Λειτουργία περιστασιακής μέτρησης σε πολλούς ασθενείς (spot-check mode)**, με δυνατότητα καταγραφής και αποθήκευσης μετρήσεων για τουλάχιστον **100 διαφορετικούς ασθενείς**, με σύνδεση ID σε κάθε σετ μετρήσεων.

7. Συναγερμοί – Πλήρες Σύστημα Ειδοποιήσεων

Ο εξοπλισμός να διαθέτει:

- **Οπτικοακουστικούς συναγερμούς** για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους,

- **Διαρκή απεικόνιση του ενεργού συναγερμού** στην οθόνη, μέχρι την επιβεβαίωση από τον χειριστή,
- **Ειδικό κομβίο σίγασης (alarm mute)** για προσωρινή αναστολή ηχητικής ειδοποίησης,
- **Φωτεινή ένδειξη (alarm LED)** τοποθετημένη σε εμφανές σημείο, η οποία να ενεργοποιείται σε περίπτωση συναγερμού ανεξαρτήτως ηχητικής εξόδου.

8. Ικανότητα Αποθήκευσης και Απεικόνισης Ιστορικού Μετρήσεων (Trends) και Συναγερμών

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός (μονάδα παρακολούθησης ασθενούς) θα πρέπει να διαθέτει εσωτερική μνήμη κατάλληλης χωρητικότητας, ώστε να υποστηρίζει τις παρακάτω ελάχιστες απαιτήσεις αποθήκευσης και ανάκτησης ιστορικού:

- **Αποθήκευση τάσεων (TRENDS):**
Η μνήμη του εξοπλισμού να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης ιστορικού μετρήσεων **ανά ασθενή** για χρονική διάρκεια τουλάχιστον **240 συνεχόμενων ωρών (10 ημερών)**, σε διαστήματα καταγραφής όχι μεγαλύτερα των 1 λεπτού. Να αποθηκεύονται για κάθε χρονικό σημείο βασικές και εξειδικευμένες παράμετροι (π.χ. HR, NIBP, SpO₂, RR, Temp, ECG, CO₂ κ.λπ.).
- **Αποθήκευση NIBP:**
Να μπορεί να αποθηκεύσει τουλάχιστον **1200 μεμονωμένες μετρήσεις μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης (NIBP)** ανά ασθενή, με χρονοσήμανση.
- **Αποθήκευση Συναγερμών (Alarms):**
Η συσκευή να καταγράφει και να διατηρεί ιστορικό τουλάχιστον **200 καταγεγραμμένων συμβάντων συναγερμών**, με πλήρη στοιχεία (τύπος, τιμή παραμέτρου, όριο συναγερμού, ημερομηνία/ώρα εμφάνισης και λήξης του συμβάντος).
- **Αναβάθμιση Μνήμης:**
Να υπάρχει δυνατότητα **αναβάθμισης της μνήμης** (με ενσωματωμένο ή εξωτερικό μέσο/μονάδα) ώστε να υποστηρίζεται **τουλάχιστον 400 ώρες** καταγραφής trends. Η διαδικασία αναβάθμισης να περιγράφεται αναλυτικά στην τεχνική προσφορά και να διασφαλίζεται η πιστοποιημένη συμβατότητα με τον κατασκευαστή.
- **Απεικόνιση Ιστορικού:**
Το μόνιτορ να διαθέτει λειτουργία **οπτικής απεικόνισης των trends** τουλάχιστον **120 συνεχόμενων ωρών**, με δυνατότητα παρουσίασης:
 - Υπό **μορφή γραφημάτων (graphical trend)** για εύκολη παρακολούθηση διακυμάνσεων.
 - Υπό **μορφή πίνακα (tabular trend)** για ακρίβεια στην αναλυτική αξιολόγηση δεδομένων.
 - Να είναι εφικτή η επιλογή επιμέρους χρονικών παραθύρων (π.χ. 1h, 6h, 24h, 72h, 120h) και η επιλογή συγκεκριμένων παραμέτρων.
- **Απεικόνιση Συναγερμών:**
Το σύστημα να επιτρέπει **αναλυτική προβολή τουλάχιστον 200 καταγεγραμμένων συμβάντων συναγερμών** με δυνατότητα ταξινόμησης ανά ημερομηνία/ώρα, τύπο συμβάντος, και παράμετρο. Να εμφανίζονται πλήρη δεδομένα κάθε συμβάντος, π.χ. διάρκεια, τιμές, αντίδραση χειριστή.

Η προσφερόμενη λειτουργικότητα αποθήκευσης και διαχείρισης trends και alarms να περιγράφεται αναλυτικά στα τεχνικά εγχειρίδια του κατασκευαστή, τα οποία να συνοδεύουν την προσφορά. Οι δυνατότητες αυτές είναι κρίσιμες για την ασφαλή και μακροχρόνια παρακολούθηση της κατάστασης του ασθενούς, την κλινική αξιολόγηση και τη μεταφορά των δεδομένων στον ιατρικό φάκελο (EMR/HIS).

9. Λειτουργία Νύκτας (Night Mode)

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να διαθέτει **ειδική λειτουργία νυκτός (night mode)**, ενεργοποιούμενη αυτόματα ή χειροκίνητα, για τη μείωση της ενόχλησης ασθενών και συνοδών κατά τη νυκτερινή λειτουργία. Η λειτουργία αυτή να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- **Αυτόματη μείωση της φωτεινότητας** της οθόνης,
- **Αποχρωματισμός του φόντου** σε σκούρους ή ήπιους τόνους (dark UI),
- **Μείωση ήχου προειδοποιήσεων** σε προκαθορισμένα επίπεδα ή σίγαση,
- Επιλογή για **προβολή μόνο βασικών παραμέτρων** ή ενεργών συναγερμών.

Ο χρήστης να δύναται να ορίσει χρονικό διάστημα για την αυτόματη ενεργοποίηση του night mode ή να την ενεργοποιεί/απενεργοποιεί χειροκίνητα.

10. Δικτυακή Συνδεσιμότητα – Κεντρικός Σταθμός

Το μόνιτορ να μπορεί να συνδεθεί σε κατανεμημένο σύστημα κεντρικής παρακολούθησης ή σε νοσοκομειακό σύστημα HIS/EMR με δύο τρόπους:

- **Ενσύρματα**, μέσω θύρας **Ethernet RJ-45**, με υποστήριξη πρωτοκόλλων TCP/IP και DHCP,
- **Ασύρματα**, μέσω ενσωματωμένου δέκτη **Wi-Fi** (σύμφωνα με IEEE 802.11 a/b/g/n ή νεότερο), με υποστήριξη:
 - WEP/WPA/WPA2 και σύγχρονα πρότυπα ασφαλείας,
 - Στατικής ή δυναμικής ανάθεσης IP,
 - Διαχείρισης πολλών SSID, αν απαιτείται.

Η σύνδεση να επιτρέπει:

- Ζωντανή μετάδοση παραμέτρων,
- Αποστολή μετρήσεων και trends,
- Λήψη ρυθμίσεων και ενημερώσεων

11. Φορητότητα – Χειρολαβή

Ο εξοπλισμός να είναι κατάλληλος για **φορητή χρήση**, διαθέτοντας **ενσωματωμένη εργονομική χειρολαβή**, κατασκευασμένη από ανθεκτικό και αντλιοσθητικό υλικό, ώστε να επιτρέπει την ασφαλή μεταφορά με το ένα χέρι. Η χειρολαβή να είναι:

- Σταθερά ενσωματωμένη ή αναδιπλούμενη,
- Κατάλληλη για χρήση με γάντια,

- Ανθεκτική σε επαναλαμβανόμενη απολύμανση.

12. Διαστάσεις και Βάρος

Το μόνιτορ να είναι **ελαφρύ και μικρού όγκου**, ώστε να διευκολύνεται η μετακίνηση και η τοποθέτησή του σε φορεία, ράφια ή καρότσια. Να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:

- **Βάρος:** περίπου **2,5 kg** ($\pm 10\%$, χωρίς αισθητήρες/βάση),
- **Διαστάσεις:** περίπου **25 × 20 × 10 cm** ($\pm 20\%$), ώστε να κατατάσσεται στην κατηγορία compact monitors.

Η προσφορά να περιλαμβάνει ακριβείς διαστάσεις και βάρος βάσει εργοστασιακών προδιαγραφών.

13. Τροφοδοσία – Μπαταρία και Δίκτυο

Ο εξοπλισμός να υποστηρίζει διπλή τροφοδοσία:

- **Από τάση δικτύου (AC 100–240 V, 50/60 Hz)** με αυτόματη μεταγωγή σε λειτουργία μπαταρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
- **Με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία**, τεχνολογίας Li-Ion ή ισοδύναμης, με αυτονομία τουλάχιστον **4,5 συνεχόμενων ωρών** υπό πλήρες φορτίο παρακολούθησης.

Επιπλέον:

- Να **υποστηρίζεται προσθήκη δεύτερης (εφεδρικής) μπαταρίας**, με δυνατότητα λειτουργίας έως και **9 ώρες** τουλάχιστον.
- Η **δεύτερη μπαταρία** να προσφέρεται **προαιρετικά**, με αναφορά τιμής και κωδικού εξαρτήματος.

Να υπάρχει ένδειξη στάθμης μπαταρίας και ειδοποίηση χαμηλής φόρτισης.

14. Βάση Στήριξης – Επιτοίχια ή Τροχήλατη

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να συνοδεύεται υποχρεωτικά από **μία βάση στήριξης**, είτε επιτοίχια είτε τροχήλατη, **κατασκευασμένη από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο με το μόνιτορ**, ώστε να διασφαλίζεται:

- απόλυτη μηχανική συμβατότητα,
- εργονομική τοποθέτηση και χρήση,
- δομική και λειτουργική ασφάλεια σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα

Η τελική επιλογή τύπου βάσης (τροχήλατη ή επιτοίχια) θα πραγματοποιηθεί **κατά την παραγγελία**, σύμφωνα με τις ανάγκες του τμήματος εγκατάστασης.

A. Επιτοίχια Βάση

Εφόσον επιλεγεί η επιτοίχια βάση, αυτή θα πρέπει να πληροί τις ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις:

- Κατασκευή από **αλουμίνιο ή ανοξείδωτο χάλυβα** με επίστρωση κατά της διάβρωσης (αντοχή σε καθαριστικά νοσοκομείου).
- **Ρυθμιζόμενο βραχίονα** ή αρθρωτή κατασκευή για ρύθμιση κλίσης και απόστασης του μόνιτορ.
- Αντοχή σε φορτίο ≥ 5 kg.
- Σύστημα **ασφαλούς ασφάλισης και αποδέσμευσης** της μονάδας, για εύκολη αποσύνδεση σε περίπτωση μεταφοράς.

B. Τροχήλατη Βάση

Εφόσον επιλεγεί τροχήλατη βάση, αυτή θα πρέπει να πληροί τις εξής ελάχιστες προδιαγραφές:

- **Κατασκευή** από κράμα αλουμινίου ή μεταλλικό σκελετό με πλαστικές αντιβακτηριδιακές επενδύσεις.
- **Τέσσερις (4) τροχούς**, εκ των οποίων τουλάχιστον δύο (2) με φρένο, διαμέτρου ≥ 75 mm, με αντιστατική προστασία (anti-static).
- **Ράφι ή στήριγμα αισθητήρων/καλωδίων**, για οργανωμένη χρήση.
- **Καλάθι ή θήκη αποθήκευσης** περιφερειακών ή καθετήρων, προσαρμόσιμο στο σκελετό.
- Ύψος στήριξης μόνιτορ ρυθμιζόμενο ή εργονομικά τοποθετημένο (περίπου 1,1–1,4 m από το δάπεδο).
- Δυνατότητα **μεταφοράς από ένα άτομο**, χωρίς εργαλεία ή αποσυναρμολόγηση.

Γ. Γενικές Απαιτήσεις

- Και οι δύο τύποι βάσης να είναι **πλήρως συμβατοί και πιστοποιημένοι από τον κατασκευαστή του μόνιτορ**, με σχετική τεκμηρίωση (π.χ. επίσημο έντυπο συμβατότητας, δήλωση CE).
- Ο προμηθευτής να δηλώνει τους **κωδικούς προϊόντων** των βάσεων και να προσκομίσει **τεχνικά φυλλάδια (datasheets)** για αξιολόγηση.
- Οι βάσεις να παραδοθούν **συναρμολογημένες ή με απλή συναρμολόγηση χωρίς εξειδικευμένα εργαλεία**.

15. Εξαγωγή, Μεταφορά και Αρχαιοθέτηση Ιατρικών Δεδομένων μέσω Δικτύου

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός (μονίτορ NIBP και SpO₂) οφείλει να διαθέτει τη δυνατότητα **εξαγωγής, μεταφοράς και αρχειοθέτησης των καταγεγραμμένων ιατρικών δεδομένων**, όπως:

- Μετρήσεις NIBP, SpO₂, καρδιακή συχνότητα,
- Κυματομορφές πληθυσμογραφίας (SpO₂ waveform),
- Ιστορικά καταγραφών (TRENDS),
- Αναφορές συναγερμών.

Η εξαγωγή και διασύνδεση να υποστηρίζεται μέσω:

- **Τοπικής μεταφοράς αρχείων** (π.χ. USB, SD card, LAN),
 - **Δικτυακής διασύνδεσης Ethernet/Wi-Fi,**
 - **Υποστήριξης προτύπων HL7 και/ή IHE (PIX, PDQ, ITI)** για διαλειτουργικότητα με συστήματα HIS/CIS/EMR.
- Να είναι αποδεδειγμένα συμβατός και να συνεργάζεται με το **κατανεμημένο σύστημα κεντρικής παρακολούθησης MFM-CMS** (Central Monitoring System) της EDAN Instruments, το οποίο προβλέπεται να εγκατασταθεί στο χώρο των ΤΕΠ, επιτρέποντας:
 - Αμφίδρομη μεταφορά δεδομένων (π.χ. real-time και αρχειοθετημένα σήματα ECG, NIBP, SpO₂, alarms κ.ά.).
 - Απομακρυσμένη προβολή και ανάλυση εξετάσεων σε σταθμούς εργασίας Viewer Station, Mobile Station ή Web Observer.
 - Ενσωμάτωση των εξετάσεων στον ιατρικό φάκελο ασθενούς (EMR), μέσω διασύνδεσης με HIS/CIS.

Η συμβατότητα να τεκμηριώνεται με:

- Επίσημη δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο,
- Τεχνική τεκμηρίωση για HL7, API, υποστηριζόμενα formats και δυνατότητα μελλοντικών αναβαθμίσεων.

16. Εξαγωγή Εξετάσεων σε Μορφή PDF και Αυτόματη Δικτυακή Μεταφορά

Ο εξοπλισμός να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία **εξαγωγής εξετάσεων σε PDF**, με δυνατότητα:

- Τοπικής αποθήκευσης,
- **Αυτόματης ή ημι-αυτόματης μεταφοράς** μέσω δικτύου (ασύγχρονη αποστολή), με υποστήριξη τουλάχιστον μίας από τις παρακάτω μεθόδους:
 - **SMB/CIFS:** Αποθήκευση σε κοινόχρηστο φάκελο Windows.
 - **FTP/SFTP:** Αποστολή σε server του νοσοκομείου.
 - **HTTPS API Push:** RESTful επικοινωνία με HIS/CIS.
 - **HL7/IHE:** Σε περιβάλλοντα με ενοποιημένα EMR ή PACS.

Η αποστολή να υποστηρίζει:

- **Ρυθμίσεις ενεργοποίησης** (π.χ. με το πέρας της εξέτασης ή σε προκαθορισμένο χρόνο),
- **Επιβεβαίωση παραλαβής (acknowledgement)** από τον προορισμό,
- **Κρυπτογράφηση και έλεγχος ακεραιότητας** των αρχείων.

Το παραγόμενο PDF να περιλαμβάνει:

- Ταυτοποίηση ασθενούς (ονοματεπώνυμο, AMKA, ID),
- Ημερομηνία/ώρα, τύπος μέτρησης,
- Μετρήσεις NIBP, SpO₂, HR και συναφή διαγράμματα,
- Όνομα χρήστη/τεχνολόγου που εκτέλεσε τη μέτρηση.

Θα συνεκτιμηθεί θετικά η λεπτομερής περιγραφή στην προσφορά της αρχιτεκτονικής δικτύου (peer-to-peer, client-server, cloud, LAN) και της **ασφάλειας δεδομένων** (TLS, authentication, audit log).

17. Υποστήριξη Ελληνικών Χαρακτήρων – Unicode UTF-8

Ο εξοπλισμός να **υποστηρίζει πλήρως το πρότυπο Unicode UTF-8**, με σωστή απεικόνιση και αποθήκευση ελληνικών χαρακτήρων σε όλα τα πεδία εισαγωγής/εκτύπωσης, όπως:

- Ονοματεπώνυμο και στοιχεία ασθενών,
- Αναγνωριστικά εξετάσεων,
- Εκτυπώσεις και ψηφιακά αρχεία (PDF, HL7).

Η λειτουργία αυτή να διασφαλίζει τη συμβατότητα με πληροφοριακά συστήματα του ΕΣΥ, την ακρίβεια ταυτοποίησης ασθενών και τη συμμόρφωση με την ελληνική νομοθεσία (ΕΗΦΥ).

18. Προαιρετική Λειτουργία – Απομακρυσμένες Ενημερώσεις (Remote Firmware Updates)

Προαιρετικά, ο εξοπλισμός να διαθέτει λειτουργία **απομακρυσμένης αναβάθμισης firmware μέσω LAN**, με:

- Αυτόματη αναγνώριση νέων εκδόσεων,
- Ειδοποίηση χρήστη/τεχνικού,
- Κρυπτογράφηση αρχείων και έλεγχος ψηφιακής υπογραφής,
- Εγγραφή συμβάντων (logs) και προστασία από μη εξουσιοδοτημένες ενημερώσεις.

Η δυνατότητα αυτή θα συμβάλει στην **κυβερνοασφάλεια** και στην **συμμόρφωση με το ISO 27001 & 27701** για ασφαλή διαχείριση ιατρικών δεδομένων.

A. Μέτρηση Αναίμακτης Αρτηριακής Πίεσης (NIBP)

1. Τεχνολογία μέτρησης

Η μέτρηση της αναίμακτης αρτηριακής πίεσης να πραγματοποιείται μέσω της **ταλαντωσυμμετρικής μεθόδου (oscillometric method)**, με δυνατότητα εφαρμογής σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.

2. Τύποι μέτρησης και ρύθμιση παραμέτρων

Το σύστημα να υποστηρίζει:

- **Χειροκίνητη μέτρηση** κατά απαίτηση του χρήστη,
- **Αυτόματη μέτρηση** σε προγραμματιζόμενα διαστήματα από **1 λεπτό έως τουλάχιστον 8 ώρες**, με δυνατότητα συνεχούς λειτουργίας για συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα,
- **Συνεχόμενη μέτρηση (Continuous mode)** διάρκειας τουλάχιστον **5 λεπτών**, ιδανική για εντατική παρακολούθηση,
- **Λειτουργία μέσης τιμής (Average mode)**: Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του αριθμού των μετρήσεων που θα ληφθούν υπόψη για τον υπολογισμό της μέσης τιμής (π.χ. 3 μετρήσεις).

3. Σύστημα ασφαλείας – προστασία από υπερπίεση

Ο εξοπλισμός να διαθέτει ενσωματωμένο **σύστημα προστασίας από υπερπίεση (overpressure protection)**, με αισθητήρα και αυτόματο μηχανισμό εκτόνωσης, ώστε να αποτρέπεται η δημιουργία επικίνδυνων πιέσεων στο άκρο του ασθενούς.

4. Ταχύτητα μέτρησης

Ο χρόνος ολοκλήρωσης κάθε μέτρησης να μην υπερβαίνει τα **15 δευτερόλεπτα**, με χρήση ειδικού **αλγόριθμου ταχείας μέτρησης**, διατηρώντας ταυτόχρονα την ακρίβεια των αποτελεσμάτων.

5. Παρελκόμενα μέτρησης NIBP

Ο εξοπλισμός να παραδοθεί με τα εξής:

- **Περιχειρίδα ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων,**
- **Σωλήνα σύνδεσης** μεταξύ της περιχειρίδας και της συσκευής,
- Η περιχειρίδα να είναι κατασκευασμένη από υλικό ανθεκτικό στην απολύμανση και σε πολλαπλές χρήσεις, με ενσωματωμένες ενδείξεις τοποθέτησης.

B. Μέτρηση Οξυμετρίας (SpO₂)

1. Εύρος μέτρησης SpO₂

Το εύρος μέτρησης κορεσμού οξυγόνου στο αίμα να είναι από **0% έως 100%**, με συνεχή απεικόνιση της τιμής και της κυματομορφής (πληθυσμογραφίας).

2. Ένδειξη ποιότητας σήματος

Η μονάδα SpO₂ να διαθέτει **δείκτη ποιότητας σήματος (signal quality index)**, ο οποίος να υποδεικνύει στον χρήστη την αξιοπιστία της μέτρησης και να διευκολύνει τη σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα.

3. Ακρίβεια μετρήσεων

- Για ενήλικες: **±2%** στην περιοχή SpO₂ 70–100%,
- Για παιδιά και νεογνά: **±3%** στην περιοχή SpO₂ 70–100%,
- Η ακρίβεια να τεκμηριώνεται με πιστοποιημένες δοκιμές και να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-2-49 και ISO 80601-2-61.

4. Απενεργοποίηση συναγερμού σε χαμηλή αιμάτωση λόγω NIBP

Ο εξοπλισμός να διαθέτει ρύθμιση για **απενεργοποίηση ή καθυστέρηση ενεργοποίησης συναγερμού** οξυμετρίας σε περιπτώσεις που ενδέχεται να καταγραφεί **ψευδώς χαμηλή αιμάτωση λόγω ταυτόχρονης μέτρησης NIBP στο ίδιο άκρο**. Η ρύθμιση αυτή να είναι προσβάσιμη στον χρήστη ή τον τεχνικό μέσω μενού παραμετροποίησης.

5. Παρελκόμενα μέτρησης SpO₂

Ο εξοπλισμός να παραδοθεί με:

- **Αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων (Reusable Adult SpO₂ sensor)**,
- Να είναι συμβατός με δυνατότητα αντικατάστασης ή χρήσης εναλλακτικών αισθητήρων για παιδιά και νεογνά,
- Κατασκευασμένος από υποαλλεργικό υλικό, ανθεκτικό σε απολυμαντικά.

Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώσει εγγράφως την εξασφαλισμένη επάρκεια των απαιτούμενων ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.

2. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

3. Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία τριετία, για φορεία μεταφοράς ασθενών ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

4. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

5. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτή.

6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει ισχυρές πιστοποιήσεις συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, τα οποία να καλύπτουν πλήρως τις απαιτήσεις για την διακίνηση, τεχνική υποστήριξη και ασφαλή διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συγκεκριμένα:

- ο ISO 9001: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για τη διασφάλιση ποιότητας στις λειτουργίες και υπηρεσίες του προμηθευτή.
- ο ISO 14001: Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης για την ελαχιστοποίηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων κατά την παραγωγή, διανομή και υποστήριξη του εξοπλισμού.
- ο ISO 45001: Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία για την προστασία του προσωπικού και των εργαζομένων του προμηθευτή.
- ο ISO 13485: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, το οποίο να καλύπτει τις απαιτήσεις για τη διακίνηση και τεχνική υποστήριξη του εξοπλισμού ιατρικής χρήσης.
- ο ISO 27001: Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών για την ασφαλή διαχείριση των πληροφοριών και δεδομένων, με έμφαση στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών και τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας των ιατρικών αρχείων.
- ο ISO 27701:2019: Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας (Privacy Information Management System), για την εξασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR).

Ο προμηθευτής να πληροί πλήρως τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04, η οποία αφορά την ασφάλεια και ποιότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης τους με τις κανονιστικές απαιτήσεις.

- ο Ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων Ηλεκτρικών και Ηλεκτρονικών Εξοπλισμών (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με τον Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, για την υπεύθυνη διαχείριση και ανακύκλωση των προϊόντων στο τέλος του κύκλου ζωής τους.

- ο Επιπλέον, ο προμηθευτής να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.), σύμφωνα με τη ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ 2454/Β/2016 (όπως τροποποιηθείσα ισχύει). Η εγγραφή στο μητρώο θα αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προμηθευτή με τις απαιτήσεις του συστήματος εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.
- ο Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά και έγγραφα τεκμηρίωσης που αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή του με τα παραπάνω πρότυπα και νομοθετικές απαιτήσεις, μαζί με την προσφορά του. Επίσης, να παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου της εγκυρότητας των πιστοποιητικών αυτών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
- ο Ο προμηθευτής να προσκομίσει βεβαίωση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR), με έμφαση στην ασφαλή επεξεργασία και προστασία των προσωπικών δεδομένων ασθενών, σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ISO 27001 και ISO 27701.
- ο Η πλήρης συμμόρφωση με τα παραπάνω πιστοποιητικά και πρότυπα θα επιβεβαιώνεται μέσω ανεξάρτητης επιθεώρησης και αξιολόγησης από διαπιστευμένο φορέα, που θα εκδίδει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά και εκθέσεις συμμόρφωσης.

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο και λειτουργικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, στελεχωμένο με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να φέρει σε ισχύ πιστοποιητικό εκπαίδευσης για τη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού, εκδιδόμενο από τον κατασκευαστή ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκρίνεται εντός μέγιστου χρόνου 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης, ώστε να διασφαλίζεται η άμεση τεχνική παρέμβαση και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός λειτουργίας του εξοπλισμού (downtime). Η απαίτηση αυτή ενισχύει τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού, διασφαλίζει την επιχειρησιακή συνέχεια του νοσοκομείου.

8. Ο ανάδοχος να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα γνήσιων ή ισοδύναμων ανταλλακτικών, εγκεκριμένων από τον κατασκευαστή, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

9. Σε περίπτωση παύσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της παύσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

10. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση του μόνιτορ. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

11. Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

12. Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

13. Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης και πρόγραμμα συντήρησης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες.

14. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει πλήρες και τεκμηριωμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης και περιοδικού τεχνικού ελέγχου, ειδικά για το μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων (NIBP, SpO₂), το οποίο να συμμορφώνεται με:

- Τις οδηγίες του κατασκευαστή,
- Τους ισχύοντες κανονισμούς της ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας, περιλαμβανομένου του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR),
- Τα πρότυπα IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-30 (NIBP), IEC 60601-2-61 (SpO₂),
- Τις απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό κατηγορίας ΙΙα, εφόσον εφαρμόζεται.

Το πρόγραμμα συντήρησης να περιλαμβάνει ενδεικτικά τα εξής:

Εργασίες Προληπτικής Συντήρησης

- Καθαρισμός εξωτερικού περιβλήματος και επιφανειών επαφής.
- Έλεγχος σωστής λειτουργίας κουμπιών, οθόνης και οπτικοακουστικών ειδοποιήσεων.
- Έλεγχος φόρτισης και λειτουργίας της ενσωματωμένης και εφεδρικής μπαταρίας.
- Ενημέρωση λογισμικού (εφόσον υποστηρίζεται) και έλεγχος ασφαλείας συστήματος.

Υποχρεωτικοί Λειτουργικοί Έλεγχοι Ασφάλειας (Safety Checks)

- Έλεγχος ηλεκτρικής προστασίας και γείωσης σύμφωνα με IEC 62353 ή ισοδύναμα πρότυπα.
- Επιβεβαίωση ορθής απεικόνισης και καταγραφής των παραμέτρων:
 - NIBP (Συστολική, Διαστολική, Μέση πίεση)
 - SpO₂ και κυματομορφής πληθυσμογράφου
- Λειτουργικός έλεγχος όλων των συναγερμών (alarms) και ενδεικτικών λυχνιών.

Διακριβώσεις και Επαληθεύσεις – με πρότυπα σήματα / εξομοιωτές:

NIBP (Μη Επεμβατική Πίεση):

- Έλεγχος ακρίβειας μετρήσεων πίεσης σε βαθμονομημένο εξομοιωτή (calibrated NIBP simulator).
- Έλεγχος λειτουργίας υπερπίεσης/προστασίας.
- Επιβεβαίωση χρόνου μέτρησης σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές ($\leq 15s$).
- Έλεγχος διαρροών και στεγανότητας κυκλώματος αέρα/περιχειρίδας.

SpO₂ (Οξυμετρία):

- Έλεγχος ακρίβειας μετρήσεων σε προσομοιωτή SpO₂ με ποικιλία επιπέδων κορεσμού (π.χ. 80%, 90%, 100%).
- Επαλήθευση ποιότητας σήματος, σωστής ένδειξης κυματομορφής πληθυσμογράφου.
- Έλεγχος ορθής λειτουργίας συναγερμών χαμηλής SpO₂ και διαχείρισης ελαττωμένης αιμάτωσης (low perfusion mode).

Πρότυπα και Ιχνηλασιμότητα:

- Όλες οι δοκιμές και διακριβώσεις να γίνονται με πιστοποιημένους προσομοιωτές/οργάνωση δοκιμών, οι οποίοι φέρουν ιχνηλασιμότητα σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα (traceability to SI units).

Αρχεία Τεκμηρίωσης

Ο προμηθευτής οφείλει να παραδώσει στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας:

- Αναλυτικό πρόγραμμα συντήρησης σε έντυπη και ψηφιακή μορφή,
- Έντυπα ή ηλεκτρονικά φύλλα ελέγχου συντήρησης (checklists),
- Κατάλογο ανταλλακτικών και αναλωσίμων που απαιτούνται για την εκτέλεση των συντηρήσεων,
- Πιστοποιήσεις εξοπλισμού και εργαλείων μέτρησης/δοκιμών που χρησιμοποιούνται (όπου απαιτείται).

15. Εγκατάσταση, διασύνδεση και πλήρη παραμετροποίηση του προσφερόμενου εξοπλισμού στον σταθμό κεντρικής παρακολούθησης του οίκου EDAN των Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ).

Η εγκατάσταση να πραγματοποιηθεί σε συνεννόηση με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και τη Διεύθυνση των ΤΕΠ, ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργική διασύνδεση του εξοπλισμού με το σύστημα.

Ο εξοπλισμός να αναγνωρίζεται αυτόματα από τον σταθμό και να είναι διαλειτουργικός με το σύστημα, υποστηρίζοντας:

- πραγματικού χρόνου μετάδοση μετρήσεων και κυματομορφών (π.χ. NIBP, SpO₂, alarms),

- ανάκτηση ιστορικών δεδομένων,
- απομακρυσμένη παρακολούθηση και αρχειοθέτηση.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

- τις απαραίτητες άδειες χρήσης/πρόσβασης (όπου απαιτείται),
- τεχνική τεκμηρίωση/πιστοποίηση διαλειτουργικότητας,
- καθώς και εκπαίδευση τεχνικού και ιατρικού προσωπικού στις διαδικασίες παραμετροποίησης και χειρισμού.

Η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή αποτελεί προϋπόθεση για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ 4. ΤΕΣΣΕΡΙΣ (4) ΠΟΛΥΚΑΝΑΛΟΙ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΙ (ΗΚΓ)

1. Να είναι αυτόματης και χειροκίνητης λειτουργίας. Επιπλέον να διαθέτει λειτουργία περιοδικής εκτύπωσης με τον χρήστη να μπορεί να ορίσει το χρονικό διάστημα όπως επίσης να διαθέτει και λειτουργία εκτύπωσης σε περίπτωση εντοπισμού αρρυθμίας (να αναφερθούν οι τύποι).
2. Να λειτουργεί με ρεύμα στα 220V/50Hz αλλά και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες διάρκειας οπωσδήποτε 4 ωρών και εκτύπωσης 200 εξετάσεων τουλάχιστον στην αυτόματη λειτουργία. Να μπορεί να δεχτεί και μεγαλύτερη μπαταρία ώστε τα παραπάνω χαρακτηριστικά να διπλασιάζονται. Να προσφερθεί προς επιλογή.
3. Η δειγματοληψία να είναι οπωσδήποτε 64.000 Hz.
4. Να διαθέτει εύρος συχνοτήτων από 0,01 – 500 Hz και ψηφιακή ανάλυση 24 bit για την βέλτιστη απεικόνιση και διάγνωση του ΗΚΓ φήματος ακόμα και σε παιδιά
5. Να διαθέτει λόγο απόρριψης κοινού σήματος στα 140 dB τουλάχιστον.
6. Να συλλέγει ταυτόχρονα και τις δώδεκα απαγωγές σε συνδυασμούς standard και cabrera.
7. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υγρών κρυστάλλων LCD διαστάσεων 7" τουλάχιστον όπου να απεικονίζονται:
 - Έως και 12 απαγωγές ταυτόχρονα.
 - Ώρα και όνομα ασθενή.
 - Ένδειξη μπαταρίας με δυνατότητα ενημέρωσης του χρήστη σε περίπτωση χαμηλής στάθμης της. Να υπάρχει και ηχητική ένδειξη.
 - Καρδιορυθμός
 - Ταχύτητα Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τεσσάρων διαφορετικών ταχυτήτων τουλάχιστον.
 - Ευαισθησία Καρδιογραφήματος με δυνατότητα επιλογής μεταξύ τεσσάρων διαφορετικών ευαισθησιών και αυτόματης.
 - Διάφορα μηνύματα συστήματος.
 - Φίλτρο.
 - Τυχόν αποκόλλησης ή μη καλής επαφής των ηλεκτροδίων. Να υπάρχει και ηχητική ένδειξη. Να μπορεί η οθόνη να είναι και αφής. Να προσφερθεί προς επιλογή.

8. Να έχει δυνατότητα χρήσης του ΗΚΓφου και ως μόνιτορ με δυνατότητα παγώματος της οθόνης του τρέχοντος ΗΚΓφήματος ώστε να μπορεί ο χρήστης να ανατρέξει στα προηγούμενα 60 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
 9. Να διαθέτει ενσωματωμένο αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο για την εισαγωγή στοιχείων του ασθενούς (όχι μέσω της οθόνης).
 10. Να διαθέτει καταγραφικό δώδεκα καναλιών, θερμικού τύπου, εκτύπωση σε χαρτί μεγέθους 200 mm (A4) τουλάχιστον. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης και σε εξωτερικό εκτυπωτή.
 11. Να διαθέτει δυνατότητα προεπισκόπησης του ΗΚΓφήματος πριν την εκτύπωση στην αυτόματη λειτουργία.
 12. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής τριών (3) διαφορετικών τύπων εκτύπωσης τουλάχιστον συμπεριλαμβανομένης και της 12 καναλιών (12x1) κατά την αυτόματη λειτουργία.
 13. Η ταχύτητα εκτύπωσης να μπορεί να ρυθμιστεί σε έξι (6) επίπεδα συμπεριλαμβανομένων των 25/50 mm/s και η ευαισθησία να μπορεί να ρυθμιστεί χειροκίνητα σε τέσσερα (4) επίπεδα τουλάχιστον συμπεριλαμβανομένων των 10/20 mm/mV και αυτόματα.
 14. Να παρέχει φίλτρα μυϊκά, δικτύου και ψηφιακά. Επιπλέον φίλτρα θα εκτιμηθούν θετικά.
 15. Να διαθέτει πρόγραμμα διάγνωσης, να εκτελεί μετρήσεις και να αναγνωρίζει βηματοδοτικούς παλμούς.
 16. Να έχει δυνατότητα συγκράτησης στην εσωτερική μνήμη 800 εξετάσεων τουλάχιστον. Να μπορεί να δεχτεί και εξωτερικό αποθηκευτικό μέσο (πχ. USBstick, SDCard) για την αποθήκευση μεγαλύτερου αριθμού εξετάσεων.
 17. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός οφείλει να διαθέτει τη δυνατότητα εξαγωγής, μεταφοράς και αρχειοθέτησης των καταγεγραμμένων ιατρικών δεδομένων (εξετάσεων, κυματομορφών, alarms, αναφορών) σε λογισμικό διαχείρισης ιατρικών πληροφοριών εγκατεστημένο σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- Η εξαγωγή δεδομένων πρέπει να υποστηρίζεται μέσω:
 - Τοπικής μεταφοράς αρχείων (USB, SD card, LAN).
 - Δικτυακής σύνδεσης (Ethernet/Wi-Fi), με υποστήριξη πρωτοκόλλων HL7 ή/και IHE για διαλειτουργικότητα με HIS/CIS/EMR συστήματα.

- Να είναι αποδεδειγμένα συμβατός και να συνεργάζεται με το **κατανεμημένο σύστημα κεντρικής παρακολούθησης** MFM-CMS (Central Monitoring System) της EDAN Instruments, το οποίο προβλέπεται να εγκατασταθεί στο χώρο των ΤΕΠ, επιτρέποντας:

- Αμφίδρομη μεταφορά δεδομένων (π.χ. real-time και αρχειοθετημένα σήματα ECG, NIBP, SpO₂, alarms κ.ά.).
- Απομακρυσμένη προβολή και ανάλυση εξετάσεων σε σταθμούς εργασίας Viewer Station, Mobile Station ή Web Observer.
- Ενσωμάτωση των εξετάσεων στον ιατρικό φάκελο ασθενούς (EMR), μέσω διασύνδεσης με HIS/CIS.

- Η συμβατότητα να πιστοποιείται με επίσημη δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, στην οποία να αναφέρεται ρητά η υποστήριξη του MFM-CMS.

- Να κατατεθεί σχετική τεχνική τεκμηρίωση, η οποία να αποδεικνύει:

- Την υποστήριξη διεπαφών (API, HL7, DICOM όπου εφαρμόζεται).
- Τη συμβατότητα του λογισμικού του εξοπλισμού με το MFM-CMS.
- Τη δυνατότητα αναβάθμισης λογισμικού του εξοπλισμού ώστε να διατηρεί τη διαλειτουργικότητα σε μελλοντικές εκδόσεις του MFM-CMS.

18. Δυνατότητα Εξαγωγής Εξετάσεων σε Μορφή PDF και Αυτόματης Δικτυακής Μεταφοράς (ασύγχρονη μεταφορά δεδομένων μέσω του δικτύου κατανεμημένης υποδομής)

Ο εξοπλισμός πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία εξαγωγής ιατρικών εξετάσεων/αναφορών σε ψηφιακή μορφή αρχείου PDF, η οποία να είναι διαθέσιμη τόσο τοπικά όσο και για απομακρυσμένη αποθήκευση/ανάλυση. Η συσκευή να υποστηρίζει αυτόματη ή ημι-αυτόματη μεταφορά των αρχείων PDF μέσω δικτύου, με τουλάχιστον έναν από τους εξής τρόπους (να δηλωθεί ρητά στην προσφορά):

- SMB/CIFS (Windows shared folder): δυνατότητα αποθήκευσης των PDF απευθείας σε κοινόχρηστο φάκελο εντός του δικτύου LAN.
- FTP/SFTP (File Transfer Protocol): αποστολή των PDF σε προκαθορισμένο server εντός του νοσοκομειακού δικτύου.
- HTTP(S) API push: αποστολή PDF μέσω REST API ή webhook σε HIS/CIS ή άλλο λογισμικό.
- HL7 v2/v3 ή IHE-PIX/PDQ/ITI protocols: σε περιπτώσεις ενσωμάτωσης με ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης ασθενών ή PACS.

Να δηλώνεται ο τρόπος ενεργοποίησης και ρύθμισης της αποστολής (π.χ. χρονοπρογραμματισμός, αυτόματη αποστολή μετά το πέρας εξέτασης, χειροκίνητη αποστολή).

Το σύστημα να διαθέτει μηχανισμό επιβεβαίωσης ολοκλήρωσης της μεταφοράς (acknowledgement), ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αρχεία έχουν μεταφερθεί με επιτυχία και χωρίς αλλοίωση.

Το PDF που εξάγεται να περιλαμβάνει:

- ο Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς (ονοματεπώνυμο, AMKA, ID HIS).
- ο Ημερομηνία/ώρα και τύπο εξέτασης.
- ο Κλινικά διαγράμματα (κυματομορφές, αναλυτικά ευρήματα).
- ο Όνομα χρήστη/ιατρού/τεχνολόγου που εκτέλεσε την καταγραφή.

Θα εκτιμηθεί θετικά να περιγράφεται αναλυτικά στην προσφορά το μοντέλο αρχιτεκτονικής διασύνδεσης (π.χ. peer-to-peer, client-server, cloud forwarding, LAN-based), καθώς και οι ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας για τη μεταφορά (π.χ. TLS encryption, user authentication, audit trail logging).

19. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός (καρδιογράφος) οφείλει να υποστηρίζει **πλήρως το πρότυπο Unicode UTF-8**, διασφαλίζοντας τη σωστή απεικόνιση και εκτύπωση **ελληνικών χαρακτήρων** σε όλα τα πεδία εισαγωγής, εμφάνισης και εξαγωγής δεδομένων, ιδίως στα εξής:

- Ονόματα ασθενών,
- Αναγνωριστικά εξετάσεων (ID, AMKA),
- Στοιχεία κλινικού ιστορικού.

Η υποστήριξη ελληνικών χαρακτήρων πρέπει να είναι **χωρίς αλλοιώσεις** τόσο:

- Στις απευθείας **εκτυπώσεις** της συσκευής,
- Όσο και στα **παραγόμενα ψηφιακά αρχεία (PDF, κ.λπ.)**.

Η λειτουργία αυτή κρίνεται **απαραίτητη** για λόγους συμβατότητας με τα μηχανογραφημένα συστήματα του ΕΣΥ, τη συμμόρφωση με την ελληνική νομοθεσία περί ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (ΕΗΦΥ) και τη διασφάλιση της ακρίβειας της ταυτοποίησης των ασθενών.

20. **Προαιρετικά**, ο προσφερόμενος εξοπλισμός να διαθέτει τις ακόλουθες πρόσθετες δυνατότητες, οι οποίες, αν προσφερθούν, θα συνεκτιμηθούν θετικά κατά την τεχνική αξιολόγηση: **Μηχανισμό απομακρυσμένων ενημερώσεων (Remote Firmware Updates)** μέσω δικτύου LAN (Ethernet), με δυνατότητα:

- Ενημέρωσης του **εσωτερικού λογισμικού (firmware)** από απομακρυσμένο διαχειριστικό σταθμό,
- Αυτόματου ελέγχου νέων εκδόσεων και ειδοποίησης του χρήστη/τεχνικού προσωπικού,
- Πιστοποιημένης και **ασφαλούς διαδικασίας αναβάθμισης** με υποστήριξη κρυπτογράφησης, ψηφιακής υπογραφής και προστασίας από κακόβουλο κώδικα.

21. Το βάρος του να είναι περίπου 5 Kg χωρίς την μπαταρία.

22. Στην βασική σύνθεση να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα για την λειτουργία του και του ιδίου κατασκευαστικού οίκου τροχήλατη βάση με καλάθι και βραχίονα στήριξης καλωδίων.

23. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώσει εγγράφως την εξασφαλισμένη επάρκεια των απαιτούμενων ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.

24. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

25. Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία τριετία, για φορεία μεταφοράς ασθενών ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

26. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

27. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτή.

28. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει ισχυρές πιστοποιήσεις συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, τα οποία να καλύπτουν πλήρως τις απαιτήσεις για την διακίνηση, τεχνική υποστήριξη και ασφαλή διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συγκεκριμένα:

- ISO 9001: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για τη διασφάλιση ποιότητας στις λειτουργίες και υπηρεσίες του προμηθευτή.
- ISO 14001: Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης για την ελαχιστοποίηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων κατά την παραγωγή, διανομή και υποστήριξη του εξοπλισμού.
- ISO 45001: Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία για την προστασία του προσωπικού και των εργαζομένων του προμηθευτή.
- ISO 13485: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, το οποίο να καλύπτει τις απαιτήσεις για τη διακίνηση και τεχνική υποστήριξη του εξοπλισμού ιατρικής χρήσης.
- ISO 27001: Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών για την ασφαλή διαχείριση των πληροφοριών και δεδομένων, με έμφαση στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών και τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας των ιατρικών αρχείων.
- ISO 27701:2019: Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας (Privacy Information Management System), για την εξασφάλιση της προστασίας των

προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR).

Ο προμηθευτής να πληροί πλήρως τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04, η οποία αφορά την ασφάλεια και ποιότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης τους με τις κανονιστικές απαιτήσεις.

- ο Ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων Ηλεκτρικών και Ηλεκτρονικών Εξοπλισμών (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με τον Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, για την υπεύθυνη διαχείριση και ανακύκλωση των προϊόντων στο τέλος του κύκλου ζωής τους.
- ο Επιπλέον, ο προμηθευτής να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.), σύμφωνα με τη ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ 2454/Β/2016 (όπως τροποποιηθείσα ισχύει). Η εγγραφή στο μητρώο θα αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προμηθευτή με τις απαιτήσεις του συστήματος εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.
- ο Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίζει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά και έγγραφα τεκμηρίωσης που αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή του με τα παραπάνω πρότυπα και νομοθετικές απαιτήσεις, μαζί με την προσφορά του. Επίσης, να παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου της εγκυρότητας των πιστοποιητικών αυτών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
- ο Ο προμηθευτής να προσκομίζει βεβαίωση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR), με έμφαση στην ασφαλή επεξεργασία και προστασία των προσωπικών δεδομένων ασθενών, σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ISO 27001 και ISO 27701.
- ο Η πλήρης συμμόρφωση με τα παραπάνω πιστοποιητικά και πρότυπα θα επιβεβαιώνεται μέσω ανεξάρτητης επιθεώρησης και αξιολόγησης από διαπιστευμένο φορέα, που θα εκδίδει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά και εκθέσεις συμμόρφωσης.

29. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο και λειτουργικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, στελεχωμένο με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να φέρει σε ισχύ πιστοποιητικό εκπαίδευσης για τη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού, εκδιδόμενο από τον κατασκευαστή ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκρίνεται εντός μέγιστου χρόνου 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης, ώστε να διασφαλίζεται η άμεση τεχνική παρέμβαση και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός λειτουργίας του εξοπλισμού (downtime). Η απαίτηση αυτή ενισχύει τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού, διασφαλίζει την επιχειρησιακή συνέχεια του νοσοκομείου.

30. Ο ανάδοχος να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα γνήσιων ή ισοδύναμων ανταλλακτικών, εγκεκριμένων από τον κατασκευαστή, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

31. Σε περίπτωση παύσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της παύσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο

προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

32. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση του καρδιογράφου. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

33. Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

34. Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

35. Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης και πρόγραμμα συντήρησης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες.

36. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει **πλήρες και τεκμηριωμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης και περιοδικού τεχνικού ελέγχου**, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, τους κανονισμούς της ισχύουσας ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας (συμπεριλαμβανομένου του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 – MDR) και τα πρότυπα για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

Το πρόγραμμα συντήρησης ενδεικτικά να περιλαμβάνει:

- Περιγραφή των εργασιών που εκτελούνται σε κάθε επίπεδο συντήρησης
- Υποχρεωτικούς **λειτουργικούς ελέγχους ασφάλειας και ηλεκτρικής προστασίας (safety checks)**.
- **Επαλήθευση ορθής καταγραφής σημάτων ECG**, σύμφωνα με πρότυπα IEC 60601 και IEC 60601-2-25.
- Διακρίβωση των εξής παραμέτρων:
 - ο **Χρονική ακρίβεια** και ταχύτητα χαρτιού (π.χ. 25 mm/s $\pm$ 5%)
 - ο **Ακρίβεια ευαισθησίας** (π.χ. 10 mm/mV $\pm$ 5%)
 - ο **Γραμμικότητα και απόκριση συχνοτήτων φίλτρων**
 - ο **Έλεγχος ακεραιότητας καλωδίων και απαγωγών**
 - ο Επιβεβαίωση λειτουργίας του **ανιχνευτή αποσυνδεδεμένου ηλεκτροδίου** και των **συστημάτων συναγερμού (alarms)**.

Η διακρίβωση και οι δοκιμές να γίνονται με **πιστοποιημένα πρότυπα σήματα/προσομοιωτές** (ECG simulators), κατάλληλα για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, με **ίχνη ιχνηλασιμότητας σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα (traceability to SI units)**.

37. Εγκατάσταση, διασύνδεση και πλήρη παραμετροποίηση του προσφερόμενου εξοπλισμού στον σταθμό κεντρικής παρακολούθησης του οίκου EDAN των Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ).

Η εγκατάσταση να πραγματοποιηθεί σε συνεννόηση με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και τη Διεύθυνση των ΤΕΠ, ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργική διασύνδεση του εξοπλισμού με το σύστημα.

Ο εξοπλισμός να αναγνωρίζεται αυτόματα από τον σταθμό και να είναι διαλειτουργικός με το σύστημα, υποστηρίζοντας:

- πραγματικού χρόνου μετάδοση μετρήσεων και κυματομορφών (π.χ. NIBP, SpO₂, alarms),
- ανάκτηση ιστορικών δεδομένων,
- απομακρυσμένη παρακολούθηση και αρχειοθέτηση.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

- τις απαραίτητες άδειες χρήσης/πρόσβασης (όπου απαιτείται),
- τεχνική τεκμηρίωση/πιστοποίηση διαλειτουργικότητας,
- καθώς και εκπαίδευση τεχνικού και ιατρικού προσωπικού στις διαδικασίες παραμετροποίησης και χειρισμού.

Η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή αποτελεί προϋπόθεση για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ 5. ΕΝΑΣ (1) ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Ο αναπνευστήρας πρέπει να είναι καινούργιος, τελευταίας τεχνολογίας, εξαιρετικής ποιότητας κατασκευής, σχεδιασμένος για χρήση σε απαιτητικά περιβάλλοντα διακομιδών, συμπεριλαμβανομένων αεροδιακομιδών, με τεκμηριωμένη χρήση σε διεθνώς πιστοποιημένα νοσοκομεία ή υπηρεσίες πρώτων βοηθειών (π.χ. NHS, ΑΗΑ)
2. Να είναι φορητός, υψηλής εργονομίας, βάρους έως 3 kg με ενσωματωμένη μπαταρία, κατάλληλος για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά (με αυτοματοποιημένη επιλογή ηλικιακής κατηγορίας).
3. **Υποχρεωτικά χαρακτηριστικά αντοχής:**
 - Θερμοκρασίες λειτουργίας: -20°C έως +50°C
 - Σχετική υγρασία: 0–95% (χωρίς συμπύκνωση)
 - Ατμοσφαιρική πίεση: 540–1100 hPa
 - Υψόμετρο: από -500 m έως 5.000 m
 - Προστασία περιβλήματος: τουλάχιστον IP54
4. **Τροφοδοσία:**
 - Από AC 220V/50Hz (με παρεχόμενο καλώδιο)
 - Από DC 12–15V (με σύνδεση για ασθενοφόρο)
 - Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, διάρκειας τουλάχιστον 9 ωρών σε πλήρη λειτουργία, με ένδειξη στάθμης και διαχείριση ενέργειας μέσω μικροελεγκτή.
5. **Τροφοδοσία O₂:**
 - Μέσω σύνδεσης 2,7–6 bar με universal safety connector συμβατό με DIN/AFNOR/BS
 - Δυνατότητα σύνδεσης τόσο με κεντρική παροχή όσο και με φορητές φιάλες
6. **Τρόποι αερισμού (τουλάχιστον):**
 - IPPV (ελεγχόμενου όγκου)
 - SIMV + Pressure Support
 - CPAP + Pressure Support και δυνατότητα αερισμού άπνοιας
 - Manual
 - Λειτουργία CPR με ηχητικό μετρονόμο (30:2, 15:2)
 - Λειτουργία ασφαλούς διασωλήνωσης (Intubation mode)
7. Ενσωματωμένος μίκτης αερίου με επιλογή 100% O₂ ή μίγμα περιβάλλοντος αέρα, μέσω φίλτρου HEPA/BFE >99.99%.
8. Έγχρωμη οθόνη $\geq 5"$ υψηλής ανάλυσης (TFT), με γραφική απεικόνιση παραμέτρων και λογισμικό υποβοήθησης χειριστή (intelligent GUI). Να απεικονίζονται τουλάχιστον:

- Πίεση αεραγωγών (real-time)
- Peak / Mean / Plateau pressure
- Όγκοι MV, Vt, διαρροής
- f, fspon, trigger events

9. Ρυθμίσεις:

- Όγκος: 50–2.000 ml
- f: 5–50/min
- Πίεση ασφαλείας: 10–65 mbar
- PEEP: 0–30 mbar (ενσωματωμένη βαλβίδα)
- I:E: 1:4 έως 4:1
- Pressure support: 0–30 mbar
- Ramps: 3 μορφές προσαρμογής
- Trigger (insp): 1–15 L/min
- Trigger (exp): 5–80% ροής

10. Οπτικοακουστικοί συναγερμοί για:

- Πίεση παροχής O₂ (υψηλή/χαμηλή)
- Πίεση αεραγωγών (υψηλή/χαμηλή)
- MV / Vt (υψηλά/χαμηλά)
- Apnoea
- Αναπνευστική συχνότητα
- Κατάσταση μπαταρίας & τροφοδοσίας
- Σφάλμα/αστοχία συσκευής

11. Συναγερμοί με διαβάθμιση 3 επιπέδων κρισιμότητας (high/medium/low) με χρωματική και ηχητική διαφοροποίηση.

12. Παρελκόμενα:

- Κύκλωμα ασθενούς πολλαπλών χρήσεων
- Σωλήνας O₂
- 3 μάσκες (S-M-L) με κεφαλοδέτη
- Δοκιμαστικός ασκός
- Χειρολαβή μεταφοράς και κιτ ασφαλούς στερέωσης σε ράγα/φορείο

13. Φιλικό στη χρήση:

- Λειτουργία με προεπιλογές ανά ηλικία
- Αυτόματη προρύθμιση Vt/f μέσω ύψους ασθενούς
- Εκπαίδευση χειριστών με διαδραστικό οδηγό στην οθόνη (προαιρετικό)

14. Επιθυμητές δυνατότητες αναβάθμισης (να προσφερθούν εφόσον υπάρχουν):

- Καпноγραφία mainstream ή sidestream
- Οξυγονοθεραπεία χαμηλής ροής (έως 10 L/min)
- Λειτουργίες PCV / BILEVEL / PRVC

15. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώσει εγγράφως την εξασφαλισμένη επάρκεια των απαιτούμενων ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.

16. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

17. Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία τριετία, για αναπνευστήρες ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

18. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

19. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4819/2021 και της ΚΥΑ Η.Π. 23615/651/Ε.103.

20. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 37001 ή ισοδύναμο σύστημα, το οποίο να αφορά την εφαρμογή μηχανισμών πρόληψης και ελέγχου φαινομένων διαφθοράς ή αθέμιτων πρακτικών, όπως απαιτείται στο πλαίσιο των σύγχρονων δημοσίων συμβάσεων υψηλής κρισιμότητας για τον χώρο της υγείας.

22. Οι ανωτέρω πιστοποιήσεις να βρίσκονται σε ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και να προσκομίζονται σε αντίγραφο ή πρωτότυπο με τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στον διαγωνισμό. Η μη προσκόμισή τους αποτελεί λόγο απόρριψης.

23. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτή.

24. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο και λειτουργικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, στελεχωμένο με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να φέρει σε ισχύ πιστοποιητικό εκπαίδευσης για τη συντήρηση και επισκευή του

προσφερόμενου εξοπλισμού, εκδιδόμενο από τον κατασκευαστή ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

25. Ο ανάδοχος να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα γνήσιων ή ισοδύναμων ανταλλακτικών, εγκεκριμένων από τον κατασκευαστή, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

26. Σε περίπτωση πάυσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της πάυσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

27. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση του αναπνευστήρα. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

28. Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

29. Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

30. Απαραίτητα ο ανάδοχος να διαθέτει τεχνικό προσωπικό που να μπορεί να παρέχει υποστήριξη και επαναλαμβανόμενη καθοδήγηση στο προσωπικό του νοσοκομείου καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, εφόσον απαιτείται, χωρίς η απαίτηση αυτή να αποτελεί λόγο αποκλεισμού.

31. Ο προσφερόμενος φορητός αναπνευστήρας οφείλει να πληροί αποδεδειγμένα και πλήρως τις κατωτέρω διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας, απόδοσης και περιβαλλοντικής αντοχής, με την προσκόμιση πιστοποιητικών συμμόρφωσης ή ανεξάρτητων εργαστηριακών δοκιμών :

- **EN 60601-1:** Γενικές απαιτήσεις βασικής ασφάλειας και ουσιώδους απόδοσης για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (ηλεκτρική ασφάλεια).
- **EN 1789:** Απαιτήσεις για ιατρικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε ασθενοφόρα οχήματα, περιλαμβανομένης της προστασίας από κραδασμούς, προσκρούσεις και σταθεροποίησης του εξοπλισμού.
- **EN 794-3 / ISO 10651-3:** Ελάχιστες απαιτήσεις απόδοσης για φορητούς αναπνευστήρες που χρησιμοποιούνται εκτός νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
- **ISO 80601-2-12:** Απαιτήσεις για κρίσιμης φροντίδας αναπνευστήρες (συνιστάται όπου εφαρμόζεται).
- **RTCA DO-160G:** Περιβαλλοντικές συνθήκες και κριτήρια δοκιμών για εξοπλισμό αερομεταφορών (π.χ. για χρήση σε εναέρια μέσα – εφόσον ζητείται).

- **MIL-STD-810G:** Προδιαγραφές στρατιωτικού τύπου για περιβαλλοντική αντοχή (κραδασμοί, θερμοκρασία, υγρασία, πτώσεις, κ.λπ.), που διασφαλίζουν τη χρήση σε πεδία επιχειρήσεων ή έκτακτης ανάγκης.

32. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίσει στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας:

- Επίσημο πρόγραμμα συντήρησης από τον κατασκευαστή, με ενδεικτικά διαστήματα συντήρησης, απαιτούμενες εργασίες και αναλώσιμα.
- Προτεινόμενο κόστος προληπτικής συντήρησης ανά έτος για την περίοδο μετά τη λήξη της εγγύησης (χωρίς να προσμετράται στην οικονομική προσφορά).

33. Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης και πρόγραμμα συντήρησης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.

34. Ο μέγιστος αποδεκτός χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού ορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης. Η απαίτηση αυτή τεκμηριώνεται από τη λειτουργική και κλινική κρισιμότητα του υπό προμήθεια εξοπλισμού (αναπνευστήρας).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ 6. ΕΝΑ (1) ΦΟΡΗΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

1. Γενικά Χαρακτηριστικά και Σύνθεση Συστήματος

Το προσφερόμενο σύστημα υπερηχοτομογραφίας πρέπει να είναι φορητό, μικρού όγκου και βάρους, ιδανικά έως 5 kg μαζί με την μπαταρία, κατάλληλο για ταχεία και εύελικτη μετακίνηση εντός νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά:

Κύρια μονάδα απεικόνισης

Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array, συχνοτήτων 4.0–13.0 MHz

Ηχοβόλο κεφαλή Convex Array, συχνοτήτων 2.0–5.0 MHz

Ηχοβόλο κεφαλή Phased Array, συχνοτήτων 2.0–4.0 MHz, με γωνία σάρωσης $\geq 120^\circ$, κατάλληλη για καρδιολογική και διακρανιακή χρήση

Εργοστασιακό τροχήλατο μεταφοράς, με υδραυρική ρύθμιση ύψους και δυνατότητα ταυτόχρονης ενεργής σύνδεσης τριών (3) ηχοβόλων κεφαλών

2. Προσφερόμενοι Τύποι Ηχοβόλων Κεφαλών

Ο προμηθευτής οφείλει να παραθέσει πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων κεφαλών ανά τύπο, προσφερόμενων προς επιλογή:

Τύπος Κεφαλής	Εύρος Συχνοτήτων (MHz)
Phased Array / Sector	1.7 – 12.0
Linear Array	4.0 – 18.0
Convex / Microconvex	2.0 – 10.0

Επιπλέον κεφαλές, όπως ενδοκοιλιακές, ενδοσκοπικές, οφθαλμολογικές ή ορθοπαιδικές, να προσφερθούν προς επιλογή με πλήρη τεχνική περιγραφή της αρχής λειτουργίας και της τεχνολογίας τους.

3. Υποστηριζόμενες Μέθοδοι Απεικόνισης

Το σύστημα πρέπει να υποστηρίζει και να περιγράφονται αναλυτικά οι παρακάτω λειτουργίες:

B-Mode: Υψηλής ποιότητας δισδιάστατη απεικόνιση ιστών

M-Mode: Μονοδιαστατική δυναμική απεικόνιση για καρδιολογική χρήση

Color Doppler: Έγχρωμη απεικόνιση της αιματικής ροής

Power / Energy Doppler / Color Angio: Ευαίσθητη απεικόνιση αγγείων μικρής διαμέτρου

PW (Pulsed Wave) Doppler: Παλμικό Doppler για μέτρηση αιματικής ροής

CW (Continuous Wave) Doppler: Συνεχές Doppler για υψηλές ταχύτητες ροής

Real-Time Triplex: Ταυτόχρονη προβολή B-Mode, PW Doppler και Color Doppler σε πραγματικό χρόνο

4. Τεχνικά και Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει:

Τεχνολογία λήψης εικόνας πολλαπλών γωνιών σάρωσης για βελτιωμένη διακριτική ικανότητα

Pixel-level επεξεργασία εικόνας για μείωση θορύβου και ενίσχυση υφής ιστών

Αυτόματη βελτιστοποίηση εικόνας (Auto Optimization) με το πάτημα ενός πλήκτρου, ρυθμίζοντας φωτεινότητα, αντίθεση, ισορροπία και ομοιομορφία (σε B-Mode και Doppler)

Ελαστογραφία (Elastography) με δυνατότητα ποσοτικής ανάλυσης (προαιρετικό)

Απεικόνιση αιματικής ροής χωρίς colorbox με ανάλυση ροής σε B-Mode (προαιρετικό)

Post-processing σε αποθηκευμένες εικόνες (B-mode, Doppler, TGC, κλπ)

Βοήθημα καθοδήγησης βελόνας (Needle Visualization) με στρέψη της δέσμης στις linear κεφαλές

Εστιακά σημεία (Focus Points): ≥ 8

Δυναμικό εύρος (Dynamic Range): ≥ 260 dB

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate): ≥ 1700 f/sec

Ενεργές θύρες κεφαλών: ≥ 3

Μέγιστο βάθος σάρωσης: ≥ 33 cm

Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης: Να περιγραφεί η αρχιτεκτονική (π.χ. beamforming, πλέγμα pixel, κλπ)

Οθόνη LCD: Έγχρωμη, διαγωνίου $\geq 15''$

Πακέτα μετρήσεων για όλες τις εξετάσεις: Να περιγραφούν αναλυτικά (καρδιολογικές, αγγειακές, κοιλιακές κ.ά.)

Να αναφέρεται ρητά η δυνατότητα αναβάθμισης του εξοπλισμού με επιπλέον λογισμικά ή hardware modules (π.χ. καρδιολογική πακέτα, αναισθησιολογικά πακέτα, μαιευτικά templates κ.λπ.)

Ζεύγη μετρήσεων (calipers): ≥ 8

5. Συστήματα Αρχαιοθέτησης και Αποθήκευσης

Εσωτερικός σκληρός δίσκος: Να περιγραφεί (χωρητικότητα, τύπος SSD/HDD)

Υποστήριξη USB/Flash Drive: Για εξαγωγή εξετάσεων

Ενσωματωμένη μνήμη κινηματογράφησης: Αποθήκευση ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων με δυνατότητα αναπαραγωγής.

6. Διασυνδεσιμότητα

Δυνατότητα HL7 Export και PACS/EMR integration μέσω gateway ή απευθείας διασύνδεσης με το HIS.

7. Απομακρυσμένη Τεχνική Υποστήριξη – Υποχρέωση του Κατασκευαστή ή Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου

Ο ανάδοχος οφείλει να διασφαλίσει ότι το προσφερόμενο σύστημα υπερέχων διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα απομακρυσμένης τεχνικής υποστήριξης (Remote Service Support), με στόχο την άμεση διάγνωση και αποκατάσταση τεχνικών σφαλμάτων, χωρίς την ανάγκη φυσικής παρουσίας τεχνικού στον χώρο.

Η λειτουργία αυτή θα πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

A. Υποχρέωση Ενεργοποίησης και Δέσμευση Υποστήριξης:

Η απομακρυσμένη τεχνική υποστήριξη να παρέχεται υποχρεωτικά και δεσμευτικά από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα.

Η λειτουργία να παραμένει ενεργή για τουλάχιστον πέντε (5) έτη από την ημερομηνία παραλαβής του συστήματος.

B. Τεχνικά Χαρακτηριστικά του Συστήματος Απομακρυσμένης Υποστήριξης:

Ασφαλής σύνδεση μέσω διαδικτύου, με χρήση κρυπτογράφησης τύπου TLS ή ισοδύναμης τεχνολογίας.

Δυνατότητα real-time απομακρυσμένης διάγνωσης, προβολής αρχείων καταγραφής (logs), παρακολούθησης κατάστασης λειτουργίας, αναβαθμίσεων firmware ή software και ρυθμίσεων συστήματος.

Η υποστήριξη να γίνεται μέσω ειδικής πλατφόρμας του κατασκευαστή ή πιστοποιημένου λογισμικού (π.χ. TeamViewer for Medical, VNC Secure, κ.λπ.), με έλεγχο πρόσβασης και καταγραφή συμβάντων (audit log).

Γ. Δήλωση Συμμόρφωσης:

Να κατατεθεί επίσημη δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ότι το σύστημα υπερήχων υποστηρίζει πλήρως την παραπάνω δυνατότητα και ότι η παροχή υπηρεσιών απομακρυσμένης τεχνικής υποστήριξης θα διατίθεται κατ' ελάχιστον για πέντε έτη από την εγκατάσταση.

8. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώσει εγγράφως την εξασφαλισμένη επάρκεια των απαιτούμενων ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.

9. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

10. Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία τριετία, για υπερήχους ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

11. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

12. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

13. Οι ανωτέρω πιστοποιήσεις να βρίσκονται σε ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και να προσκομίζονται σε αντίγραφο ή πρωτότυπο με τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στον διαγωνισμό. Η μη προσκόμισή τους αποτελεί λόγο απόρριψης.

14. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτή.

15. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο και λειτουργικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, στελεχωμένο με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να φέρει σε ισχύ πιστοποιητικό εκπαίδευσης για τη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού, εκδιδόμενο από τον κατασκευαστή ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

16. Σε περίπτωση παύσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της παύσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

17. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση της χειρουργικής τράπεζας. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

18. Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

19. Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

20. Απαραίτητα ο ανάδοχος να διαθέτει τεχνικό προσωπικό που να μπορεί να παρέχει υποστήριξη και επαναλαμβανόμενη καθοδήγηση στο προσωπικό του νοσοκομείου καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, εφόσον απαιτείται, χωρίς η απαίτηση αυτή να αποτελεί λόγο αποκλεισμού.

21. Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης και πρόγραμμα συντήρησης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.

22. Ο μέγιστος αποδεκτός χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού ορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.

23. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει πλήρες και τεκμηριωμένο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και τεχνικού ελέγχου, σύμφωνα με:

Τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Τις απαιτήσεις του MDR 2017/745.

Τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 62353 για λειτουργικούς και ηλεκτρικούς ελέγχους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ 7. ΕΝΑΣ (1)ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΟΣ ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΤΜΟΥ

1. Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

Ο κλίβανος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αυτόματης λειτουργίας, κατηγορίας B (Class B), με σύστημα κλασματικού κενού.

Να είναι κατάλληλος για αποστείρωση συμπαγών, αυλοειδών και πορωδών φορτίων, συσκευασμένων ή μη.

2. Συμμόρφωση με Πρότυπα

Να πληροί το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 13060 και να είναι εναρμονισμένος με τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 61010-1, EN 61010-2-40 και EN 61326-1.

3. Διαστάσεις και Κατασκευή

Επιτραπέζια κατασκευή μικρών διαστάσεων: $500 \times 700 \times 400$ mm (Π × Β × Υ) περίπου.

Οι εξωτερικές επιφάνειες να φέρουν τεχνολογία αντιμικροβιακής προστασίας. Να τεκμηριωθεί η τεχνολογία.

4. Θάλαμος Αποστείρωσης

Υλικό: Ανοξείδωτος χάλυβας AISI 304, ανθεκτικός στη διάβρωση.

Χωρητικότητα: ≥ 23 λίτρα, βάθος: ≥ 52 cm.

5. Σύστημα Ελέγχου

Μικροεπεξεργαστής με δυνατότητα αυτοδιάγνωσης και προβολής μηνυμάτων σφάλματος.

Αυτόματη ασφάλιση και απασφάλιση της πόρτας.

6. Σύστημα Νερού

Ξεχωριστά δοχεία καθαρού και ακάθαρτου νερού με αυτόματη πλήρωση/αποχέτευση.

Ενσωματωμένος μετρητής αγωγιμότητας. Απαγόρευση κύκλου σε περίπτωση ακατάλληλου νερού.

Προαιρετικά: Εσωτερικό σύστημα αντίστροφης ώσμωσης για χρήση νερού δικτύου (να προσφερθεί με ξεχωριστή τιμή).

7. Διεπαφή Χρήστη

Οθόνη LCD και πλήκτρα ελέγχου στην πρόσοψη.

Προβολή παραμέτρων λειτουργίας: θερμοκρασία, πίεση, χρόνος, φάση, μηνύματα ασφαλείας.

8. Συστήματα Ασφαλείας και Υποστήριξης

Αναλώσιμο βακτηριακό φίλτρο εισερχόμενου αέρα.

Τουλάχιστον 10 κύκλοι αποστείρωσης και προγράμματα ελέγχου: Bowie & Dick, Helix Test, Vacuum Test. Να περιγραφούν αναλυτικά.

9. Απόδοση και Ενεργειακή Απόδοση

Ενσωματωμένη γεννήτρια ατμού για μειωμένη κατανάλωση νερού και ταχύτερους κύκλους.

Αυτόματο σύστημα εξοικονόμησης ενέργειας (Stand-by). Να περιγραφεί.

10. Τεκμηρίωση Αποστείρωσης

Ενσωματωμένος θερμικός εκτυπωτής για εκτύπωση κύκλων.

Αυτόματη αποθήκευση δεδομένων σε USB και δυνατότητα μεταφοράς σε υπολογιστή.

11. Εξαρτήματα και Εγκατάσταση

Πλήρες σύστημα φόρτωσης: 4 ράφια/δίσκοι και εργονομική χειρολαβή.

12. Ηλεκτρικά Χαρακτηριστικά

Κατανάλωση ενέργειας: έως 2400W.

Τάση λειτουργίας: 220–240V / 50–60Hz.

13. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον δυο (2) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώσει εγγράφως την εξασφαλισμένη επάρκεια των απαιτούμενων ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.

14. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

15. Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία τριετία, για επιτραπέζιους κλιβάνους ατμού ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

16. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

17. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4819/2021 και της ΚΥΑ Η.Π. 23615/651/Ε.103.

18. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

19. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει:

1. Πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών κατά το πρότυπο ISO 27001 ή ισοδύναμο, το οποίο να καλύπτει τις διαδικασίες εγκατάστασης, τεχνικής υποστήριξης και εκπαίδευσης που σχετίζονται με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, σύμφωνα με τις αρχές της Εθνικής και Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (Γενικός Κανονισμός GDPR – Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679).
2. Πιστοποίηση κατά ISO 37001 ή ισοδύναμο σύστημα, το οποίο να αφορά την εφαρμογή μηχανισμών πρόληψης και ελέγχου φαινομένων διαφθοράς ή αθέμιτων πρακτικών, όπως απαιτείται στο πλαίσιο των σύγχρονων δημοσίων συμβάσεων υψηλής κρισιμότητας για τον χώρο της υγείας.

Οι ανωτέρω πιστοποιήσεις να βρίσκονται σε ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και να προσκομίζονται σε αντίγραφο ή πρωτότυπο με τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στον διαγωνισμό. Η μη προσκόμισή τους αποτελεί λόγο απόρριψης.

20. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτή.

21. Ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο και λειτουργικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, στελεχωμένο με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να φέρει σε ισχύ πιστοποιητικό εκπαίδευσης για τη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού, εκδιδόμενο από τον κατασκευαστή ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

22. Ο ανάδοχος να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα γνήσιων ή ισοδύναμων ανταλλακτικών, εγκεκριμένων από τον κατασκευαστή, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

23. Σε περίπτωση παύσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της παύσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

24. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση του επιτραπέζιου κλιβάνου ατμού. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

25. Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

26. Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

27. Απαραίτητα ο ανάδοχος να διαθέτει τεχνικό προσωπικό που να μπορεί να παρέχει υποστήριξη και επαναλαμβανόμενη καθοδήγηση στο προσωπικό του νοσοκομείου καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, εφόσον απαιτείται, χωρίς η απαίτηση αυτή να αποτελεί λόγο αποκλεισμού.

28. Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης και πρόγραμμα συντήρησης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.

29. Ο μέγιστος αποδεκτός χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού ορίζεται σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ 8. ΔΕΚΑΠΕΝΤΕ (15)ΦΟΡΕΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Το προσφερόμενο φορείο -κρεβάτι ασθενών να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένο από υλικά υψηλής ποιότητας και αντοχής και κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση.
2. Να είναι κατασκευασμένο από χαλυβδοσωλήνα, βαμμένο με ηλεκτροστατική βαφή.
3. Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι διαστάσεων περίπου 190 cm x 60cm τουλάχιστον, να διαιρείται σε δυο τμήματα και να είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό υλικό, με πιστοποιημένη αντιμικροβιακή σύσταση, το οποίο δύναται να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Τα επιμέρους τμήματα να δύνανται να αντικατασταθούν σε περίπτωση φθοράς τους. Να κατατεθεί πιστοποιητικό από ανεξάρτητο φορέα σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση.
4. Οι συνολικές του διαστάσεις να είναι το ανώτερο 200 cm x 90 cm (μήκος x πλάτος).
5. Να φέρει βάση για ακτινοσκοπική κάσета, από τη μια άκρη έως την άλλη κάτω από την επιφάνεια κατάκλισης
6. Να διαθέτει ζώνη πρόσδεσης για τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του κατά την μεταφορά.
7. Να φέρει κάγκελα προστασίας πτυσσόμενα αμφίπλευρα του φορείου. Να μην προεξέχουν και να μην εμποδίζουν την πρόσβαση του ασθενή και από τις δύο πλευρές. Να διαθέτει μεσύστημα ημιαυτόματης ασφάλισης - απασφάλισης και να είναι εύκολα στο χειρισμό.
8. Να φέρει ανοξεϊδωτες λαβές ώθησης στα πόδια και στο κεφάλι για ευκολότερη μεταφορά.
9. Ο σκελετός της επιφάνειας κατάκλισης να είναι ικανής διατομής για να εξασφαλίζεται μεγάλη αντοχή.
10. Να διαθέτει στρώμα αδιάβροχο, ανθεκτικό, προσθαφαιρούμενο, πάχους 8cm- 10 cm.
11. Να φέρει τέσσερις (4) τροχούς, περιστρεφόμενους κατά 360° με κεντρικό κλείδωμα, διαμέτρου Φ 150 -200 mm.
12. Να φέρει τέσσερις προσκρουστήρες ελαστικούς περιστρεφόμενους στις τέσσερις γωνίες του μεταλλικού σκελετού.

13. Να φέρει τουλάχιστον δυο θέσεις για στατώ ορού.
14. Να φέρει υποδοχή τοποθέτησης φιάλης οξυγόνου κάτω από το φορείο τέτοια ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα της φιάλης χωρίς ιμάντες.
15. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης αντικειμένων του ασθενούς.
16. Να μπορεί να λάβει τις ακόλουθες θέσεις:
 - Ρύθμιση ύψους από 50cm έως 85cm τουλάχιστον, για την εύκολη τοποθέτηση του ασθενούς μέσω μηχανισμού υδραυλικής αντλίας χειριζόμενης με ποδομοχλό.
 - Ρύθμιση τμήματος πλάτης έως 90^ο, μέσω μηχανισμού αερίου.
17. Όλα τα μηχανικά μέρη στην βάση του φορείου να είναι καλυμμένα από πολυμερές πλαστικό υλικό.
18. Το περιμετρικό πλαίσιο της επιφάνειας κατάκλισης του φορείου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα, ώστε να παρουσιάζει υψηλή αντοχή σε μηχανικές καταπονήσεις κατά τη μεταφορά και τη χρήση του φορείου. Η χρήση ανοξείδωτου χάλυβα ενδείκνυται για νοσοκομειακό εξοπλισμό καθώς συνδυάζει εξαιρετική αντοχή στη διάβρωση και στις μηχανικές φθορές που προκαλούνται κατά τη φόρτωση, εκφόρτωση και μεταφορά του φορείου. Παράλληλα, διευκολύνει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση, μειώνοντας τον κίνδυνο διασποράς παθογόνων μικροοργανισμών και διασφαλίζοντας την απαιτούμενη υγιεινή σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
19. Να είναι κατάλληλο βάρος έως 250 κιλά περίπου.
20. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001, ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη.
21. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001, ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE.
22. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Η προμηθεύτρια εταιρεία να δηλώσει εγγράφως την εξασφαλισμένη επάρκεια των απαιτούμενων ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών μετά τη λήξη της εγγύησης. Η ως άνω δέσμευση να συνοδεύεται από σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου του.
23. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένη τεχνική κατάρτιση και δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση εκπαίδευσης ή εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του, εν ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

24. Να κατατεθεί ενδεικτικός κατάλογος εγκαταστάσεων σε δημόσια ή/και ιδιωτικά νοσοκομεία στην Ελλάδα κατά την τελευταία τριετία, για φορεία μεταφοράς ασθενών ίδιου τύπου με το προσφερόμενο, από τον ίδιο κατασκευαστή.

25. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

26. Οι ανωτέρω πιστοποιήσεις να βρίσκονται σε ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και να προσκομίζονται σε αντίγραφο ή πρωτότυπο με τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στον διαγωνισμό. Η μη προσκόμισή τους αποτελεί λόγο απόρριψης.

27. Οι προσφορές να συνοδεύονται υποχρεωτικά από συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να δηλώνεται ρητά και με σαφήνεια η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους προς κάθε τεχνική απαίτηση της παρούσας διακήρυξης. Το φύλλο συμμόρφωσης να φέρει αναλυτικές και ακριβείς παραπομπές (σελίδα, ενότητα, παράγραφος) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια ή λοιπά επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή. Η μη ύπαρξη, ασάφεια ή γενικόλογη διατύπωση των παραπομπών, καθώς και η μη αντιστοίχισή τους με τις ζητούμενες απαιτήσεις, συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς ως τεχνικά μη αποδεκτή.

28. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο και λειτουργικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, στελεχωμένο με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να φέρει σε ισχύ πιστοποιητικό εκπαίδευσης για τη συντήρηση και επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού, εκδιδόμενο από τον κατασκευαστή ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκρίνεται εντός μέγιστου χρόνου 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης, ώστε να διασφαλίζεται η άμεση τεχνική παρέμβαση και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός λειτουργίας του εξοπλισμού (downtime). Η απαίτηση αυτή ενισχύει τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού, διασφαλίζει την επιχειρησιακή συνέχεια του νοσοκομείου.

29. Ο προμηθευτής να δηλώσει εγγράφως τον μέγιστο επιτρεπτό χρόνο αποκατάστασης βλάβης (π.χ. 48 ώρες) από την αναγγελία της βλάβης, και σε περίπτωση υπέρβασης αυτού, να παρέχει άμεσα χωρίς επιπλέον χρέωση ισοδύναμο φορείο αντικατάστασης (loaner).

30. Ο ανάδοχος να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα γνήσιων ή ισοδύναμων ανταλλακτικών, εγκεκριμένων από τον κατασκευαστή, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.

31. Σε περίπτωση παύσης της εμπορικής σχέσης του αναδόχου με τον κατασκευαστή ή της παύσης λειτουργίας της εταιρείας, να διασφαλίζεται, με σχετική έγγραφη δήλωση, ότι η συνέχιση της παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης αναλαμβάνεται από τον κατασκευαστή ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Εφόσον ο προμηθευτής είναι και ο ίδιος κατασκευαστής, αρκεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης και δέσμευσης αυτού για τη διάρκεια διαθεσιμότητας ανταλλακτικών.

32. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, εκπαίδευση στους χρήστες του εξοπλισμού (ιατρούς, τεχνολόγους, τεχνικούς), η οποία να καλύπτει τη βασική λειτουργία, τις δυνατότητες, τη συντήρηση και την ασφαλή χρήση των φορείων μεταφοράς ασθενούς. Η εκπαίδευση να πραγματοποιείται στην ελληνική γλώσσα, εντός του χώρου εγκατάστασης ή σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αρχική φάση παραλαβής και εγκατάστασης του εξοπλισμού.

33. Ο ανάδοχος υποχρεούται, εφόσον ζητηθεί, να επαναλάβει την εκπαίδευση των τελικών χρηστών και του τεχνικού προσωπικού του Νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης/καλής λειτουργίας, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση.

34. Τα συνοδευτικά έντυπα εκπαίδευσης, οδηγίες χρήσης και πίνακες να παραδίδονται στην ελληνική γλώσσα.

35. Όλα τα τεχνικά, λειτουργικά και έγγραφα τεκμηρίωσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (τεχνικά εγχειρίδια, πιστοποιητικά, δελτία εγκατάστασης, στοιχεία εκπαίδευσης και πρόγραμμα συντήρησης) να παραδοθούν υποχρεωτικά στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου, το οποίο είναι αποκλειστικά αρμόδιο για την αποδοχή σε τεχνικό επίπεδο, την ένταξη του εξοπλισμού στο μητρώο και τον προγραμματισμό της μετέπειτα υποστήριξής του. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού να γίνεται κατόπιν συνεργασίας με το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και υπό τον συντονισμό του, για την εξασφάλιση της συμβατότητας με τις υπάρχουσες υποδομές και της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.

36. Οι συμμετέχουσες εταιρείες να διαθέτουν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς επίδειξη, εφόσον ζητηθούν, εντός 10 ημερών.